

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

**INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS –INDOT–**

38-INDOT-2023 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante Hepático Adulto y Pediátrico”	3
39-INDOT-2023 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Instructivo de Acreditación, Reacreditación y Funcionamiento para Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para Trasplantes y sus Profesionales”	33
68-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado Norma Técnica para la Donación Alogénica de Tejidos en Vida	70
71-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Instructivo para la Donación Alogénica de Tejidos en Vida”	84
72-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado Manual de Procedimientos para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional de Órganos y Tejido Corneal	100
74-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado Instructivo de Acreditación y Reacreditación de Profesionales para la Ablación de Órganos en Donantes Cadavéricos	116
80-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Instructivo de Asignación Corneal 2023”	133

	Págs.
83-INDOT-2022 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante Cardíaco Adulto y Pediátrico”	158
88-INDOT-2022 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y Pediátrico”	188
97-INDOT-2022 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Lineamiento para la Conformación del Comité Técnico Asesor para la Regulación y Control del Uso, Investigación y Aplicación de Células Madre Adultas de Sangre Cordón Umbilical del Recién Nacido, Médula Ósea, o de Cualquier otro Componente Anatómico Adulto de donde se Obtenga, excepto Células Madre Embrionarias y Fetales” ...	217
100-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Instructivo de Acreditación y Reacreditación de Profesionales para Ablación de Tejido Ocular en Donantes Cadavéricos”	240

Resolución Nro. 38-INDOT-2023

**INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT-****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna expresa que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *"Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente"*

atribuida en la ley.”;

- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 2 de la Ley Ibídem dispone que: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*
- Que,** los literales c), e), y g) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...)”;*
- Que,** los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem establecen que: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...)”;*
- Que,** el artículo 6 de la Ley Ibídem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*
- Que,** el artículo 11 de la Ley Ibídem establece que: *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado.”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o*

profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; (...) c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional. d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...);

Que, el artículo 19 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 20 de la ley Ibídem afirma que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la acreditación de establecimientos y profesionales que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.”;*

Que, el artículo 45 de la ley Ibídem afirma que: *“El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional”;*

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem determina que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *"Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 9. Administrar la Lista de Espera Única Nacional de órganos, tejidos y células; 10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular. (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y (...);*

- Que,** el artículo 7 del Reglamento antes citado, prescribe: *“Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y exhibida en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o células (...)”*;
- Que,** el artículo 9 del Reglamento General a la ley *Ibídem* afirma que: *“Asignación de órganos, tejidos y células.- El INDOT emitirá la normativa sobre los criterios técnicos de asignación para cada órgano, tejido y células, tomando en cuenta los siguientes parámetros : 1. Los pacientes declarados en código cero se convertirán en casos prioritarios; 2. Respecto al principio de interés superior de las niñas y niños, menores de edad y condiciones de doble vulnerabilidad; y, 3. Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos, tejidos y células. (...)”*;
- Que,** en el Registro Oficial Especial Nro. 494 de 23 de julio de 2018 se publicó el “Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante Hepático Adulto y Pediátrico” y sus Anexos”; mediante Resolución 56-INDOT-2018 de 09 de julio de 2018;
- Que,** el artículo 9 de la NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO, publicada en el Registro Oficial No. 466 de 04 de junio de 2021, establece: *“Vinculación de los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo con los profesionales.- La acreditación o reacreditación de un establecimiento de salud y/o servicios de apoyo, está vinculada con sus profesionales de la salud y/o técnicos, por lo tanto, no pueden existir establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o reacreditados, sin equipo de trasplante o equipo técnico, de igual manera los profesionales solo podrán efectuar la actividad trasplantológica en el establecimiento de salud o servicio de apoyo en el cual obtuvieron su acreditación. Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que soliciten su acreditación o reacreditación para realizar actividad trasplantológica deberán contar con el talento humano, infraestructura y equipamiento adecuado, según lo establecido en el instrumento de aplicación de la presente norma emitido, para este fin para cada programa de trasplante y/o servicio de apoyo. La acreditación o re acreditación de un establecimiento de salud y/o servicios de apoyo, está vinculada*

con sus profesionales de la salud y/o técnicos, por lo tanto, no pueden existir establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados, sin equipo de trasplante o equipo técnico.”;

Que, con INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE HEPÁTICO ADULTO Y PEDIÁTRICO”, signado con número de trazabilidad: RCC-2023/03-IT-039 de 16 de marzo de 2023, realizado por la Dra. Karina Giler, Analista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“-Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. - El “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico” debe ser publicado en el Registro Oficial”.* Asimismo, en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: *“Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. • Derogar la Resolución Nro. 56-INDOT-2018 de fecha 09 de julio de 2018, con número de Registro Oficial Edición Especial 494 de 23 de julio de 2018 mediante la cual se publicó el “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico y sus Anexos” • Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los establecimientos de salud que realizan donación y trasplante hepático.”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0063-M de 16 de marzo de 2023, la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Eduardo Espinel, Directora Ejecutiva del INDOT, que: *“ En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento “Instructivo de acreditación y reacreditación del “Programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente. (...); y,*

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células:

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE HEPÁTICO ADULTO Y PEDIÁTRICO”**.

Artículo 2.- Disponer que el **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE HEPÁTICO ADULTO Y PEDIÁTRICO”**, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE HEPÁTICO ADULTO Y PEDIÁTRICO”**, en la página web del INDOT.

DISPOSICIÓN GENERAL:

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento al Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 56-INDOT-2018 de 09 de julio de 2018, publicado en el Registro Oficial Especial No. 494 de 23 de julio de 2018 en el cual se publicó el *“Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante Hepático Adulto y Pediátrico”*, anexos y demás normas de igual o menor jerarquía.

DISPOSICION FINAL: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y uno (21) días del mes de marzo de 2023.



Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO MAURICIO
ESPINEL LALAMA**

Dr. Mauricio Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

<p>Elaborado por: Abg. Santiago Vivanco</p>  <p>Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA</p>	<p>Aprobado por: Abg. Gabriela Reinoso</p>  <p>Firmado electrónicamente por: GABRIELA PATRICIA REINOSO PRADO</p>
<p>Analista de Asesoría Jurídica</p>	<p>Directora de Asesoría Jurídica</p>

**ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL
PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
HEPÁTICO ADULTO Y/O PEDIÁTRICO**

Instructivo

2023

Equipo de elaboración – actualización:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT
- Ana Karina Giler Daza, Especialista de Regulación, Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

- Vintimilla Moscoso Agustín Mauricio - Especialista en Cirugía General - Líder y Cirujano Principal del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital José Carrasco Arteaga
- Martínez Calderón Hernán Patricio - Especialista en Cirugía General - Cirujano Principal del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital José Carrasco Arteaga
- Vélez Carrión María Alejandra - Especialista en Hepatología - Hepatólogo del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital José Carrasco Arteaga
- Zúñiga Bohórquez José Enrique - Especialista en Cirugía General Líder y Cirujano Principal del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital Clínica San Francisco
- García Quirola Ricardo Javier - Especialista en Cirugía General Cirujano Principal del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital Clínica San Francisco
- Chong Menéndez Ricardo Javier Medico - Especialista en Hepatología Hepatólogo del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital Clínica San Francisco
- Gonzalo Javier Mora Lazo - Especialista en Hepatología - Hepatólogo del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital Luis Vernaza
- Bermello Meza Carlos Fernando - Especialista en Cirugía General Cirujano Principal del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital Luis Vernaza
- Benalcázar Decker Gonzalo Nicolas - Especialista en Gastroenterología - Gastroenterólogo del Equipo de Trasplante Hepático - Hospital Luis Vernaza
- Gaibor Barba Henry Eduardo - Especialista en Cirugía General – Coordinador de programa de trasplantes – Hospital Carlos Andrade Marín
- Galarza Villavicencio Dorian Patricio - Especialista en Cirugía General - Hospital Carlos Andrade Marín
- Sarmiento Benavides Rolando Andrés – Especialista en Anestesiología - Hospital Carlos Andrade Marín
- Frans Iván Serpa Larrea – Especialista en Cirugía General – Hospital Metropolitano
- Astudillo Neira Paúl Esteban - Especialista en Cirugía Pediátrica - Hospital Metropolitano
- Ortiz Procel Enrique Patricio - Especialista en Cirugía General – Hospital de Especialidades Eugenio Espejo
- Quevedo Amay Darwin Paúl - Especialista en Cirugía General – Hospital de Especialidades Eugenio Espejo
- Machado Sandoya Rosamaría - Especialista en Hepatología Pediátrica – Hospital de niños Dr. Roberto Gilbert Elizalde
- Endis Miranda Miurkis - Especialista en Cirugía Pediátrica – Hospital Vicente Corral Moscoso
- Chimbo Naranjo Jhon Mauricio - Especialista en Medicina (Gastroenterología y Nutrición Pediátrica)
- Jijón Andrade María Clara – Especialista en Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica – Practica privada
- Acosta Farina Daniel Benigno - Especialista en Cirugía Pediátrica – Hospital Lis Vernaza
- Dorn Arias Harry Francisco - Residente en Cirugía – Hospital de los Valles

Contenido

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTE
3. OBJETIVO
4. ALCANCE
5. MARCO LEGAL
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS
7. PROCESO PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE HEPÁTICO ADULTO Y/O PEDIÁTRICO
7.1 Proceso de acreditación
7.1.1 Fase de revisión documental
7.1.2 Fase de visita de inspección
7.1.3 Fase de emisión de resolución
7.2 Reacreditación
7.2.1 Fase de revisión documental
7.2.2 Fase de visita de inspección
7.2.3 Fase de emisión de resolución
8. ABREVIATURAS
9. REFERENCIAS
10. ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

La Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo emitida en la Edición Especial del Registro Oficial 466 del 04 de junio de 2021 regula el proceso de acreditación, reacreditación y autorización de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades transplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y reacreditación son procesos voluntarios que nacen del interés del establecimiento de salud, una vez que han determinado su capacidad técnica, tecnológico y de infraestructura para la realización del trasplante, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución.

En la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo se detallan las fases de acreditación o reacreditación que son:

- Fase 1 revisión documental
- Fase 2 visita de inspección
- Fase 3 emisión de resolución.

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad transplantológica del país, elaboró el presente instructivo el cual establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico; mismo que es una adaptación parcial de los documentos emitidos por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante – INCUCAI y revisado y analizado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica, Coordinaciones Zonales INDOT y Comité Técnico Asesor de expertos, obteniendo finalmente el presente documento.

2. ANTECEDENTE

- El 23 de julio de 2018 se emite el “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico”, mediante Resolución Nro. 56-INDOT-2018 y Registro Oficial Nro. 494 del 23 de julio de 2018.
- Desde el mes de octubre de 2022, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento arriba mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la actualización del documento se realizó en conjunto con profesionales

especialistas en cirugía de trasplante, hepatología, gastroenterología, cirugía general, anestesiología adultos y pediátricos, así como también con el área técnica, jurídica y Coordinaciones Zonales del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico.

3. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que debe cumplir un establecimiento de salud en infraestructura, equipamiento, tecnología, insumos, medicamentos y talento humano para obtener la acreditación o reacreditación en un programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico, que contribuya a garantizarla calidad de atención.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales, que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación. (1)

Antropometría: Estudio de las proporciones y las medidas del cuerpo humano.

Equipo de trasplante: grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la procuración de órganos, ablación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional. (3)

Proceso de trasplante: Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de: (3)

- Selección del paciente: Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.
- Evaluación pre-trasplante: Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos

para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.

- **Trasplante:** Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona.
- **Seguimiento postrasplante:** Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento).

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento. (2)

Potencial donante: Toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos, tejidos y células y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Procuración: Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niño, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores. (1)

Programa de donación y trasplante: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación y trasplante.

Programa de trasplante hepático adulto: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población mayor de 18 años y mayores de 15 años en adelante bajo criterio del equipo clínico y quirúrgico de trasplante.

Programa de trasplante hepático pediátrico: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población comprendida entre 0 años y 17 años 11 meses, 29 días.

7. PROCESO PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE HEPÁTICO ADULTO Y/O PEDIÁTRICO

El establecimiento de salud que voluntariamente decide obtener una acreditación, previa a la obtención de esta, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud,

entre las que se encuentra:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- En el caso de ser el único establecimiento acreditado o reacreditado con un Programa de trasplante hepático, asume además la responsabilidad de atención a todos los ciudadanos con indicación de trasplante hepático y trasplantado independiente del subsistema al que pertenecen.

De igual manera el establecimiento de salud acreditado o reacreditado se compromete a:

- Cumplir la actividad trasplantológica en función de lo planificado y aprobado en el proceso de acreditación o reacreditación.
- Garantizar la atención del programa de manera permanente.
- Planificar y cumplir un cronograma de vacaciones y capacitaciones.

Para garantizar el correcto desarrollo de la donación y trasplante, el establecimiento que solicita la acreditación o reacreditación debe demostrar las mejores condiciones en los siguientes procesos definidos en un programa de donación y trasplante:

- Identificación de pacientes con diagnóstico susceptible de trasplante
- Evaluación pre-trasplante
- Ingreso del paciente con indicación de trasplante a la Lista de Espera Única Nacional
- Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Única Nacional
- Identificación y mantenimiento de donantes
- Cirugía de ablación e implante
- Seguimiento postrasplante

7.1 Proceso de acreditación

7.1.1 Fase de revisión documental

7.1.1.1 Requisitos documentales institucionales a ser presentados:

- Formulario 001 “Solicitud de acreditación o reacreditación”, Código: RG-INDOT-270
- Formulario 002.HIG “Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante Hepático Adulto y/o Pediátrico”, Código: RG – INDOT – 326.

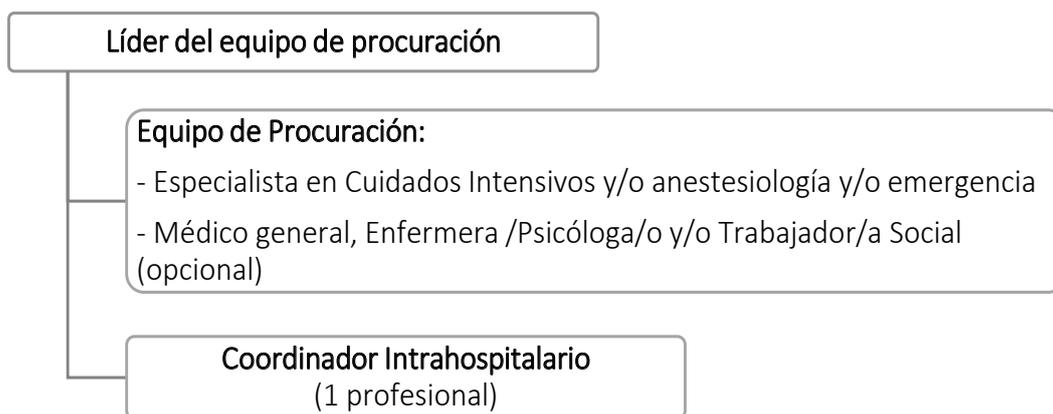
Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

- Copia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud vigente.
- Copia del Registro Único de Contribuyentes.
- Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del establecimiento de salud.
- Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una

empresa, institución, establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del establecimiento de salud solicitante o manual de calidad institucional que contenga:

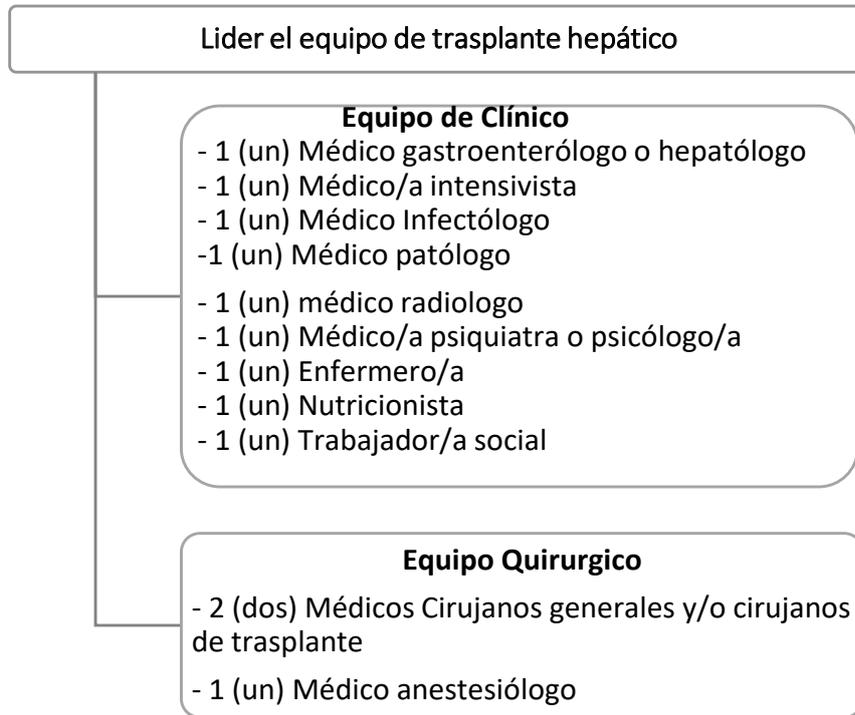
- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
 - Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros)
 - Documentos de registro y control de sus procesos.
- Esquema organizacional del equipo de donación y trasplante que incluya el detalle de los nombres de los responsables en cada perfil; de conformidad al siguiente detalle:

Equipo de Procuración:



En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo antes mencionada; sino únicamente el listado de los profesionales participantes y el Formulario INDOT 003.HIG “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de donación y trasplante hepático”. Código RG – INDOT – 551

Equipo de Trasplante hepático:



- Documento que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:
 - Un servicio de cirugía general, hepatología y/o gastroenterología que garantice la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de los pacientes y deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento.
 - Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales especialistas en medicina crítica con capacidad resolutoria y experiencia en: detección, mantenimiento de donantes, manejo de pacientes con patología hepática y atención de pacientes críticos con complicaciones postrasplante.
 - Servicios de anatomía patológica con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología hepática incluyendo todas las tinciones básicas y especiales necesarias.
 - Un servicio de Infectología con al menos un profesional en este campo con experiencia en control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.
 - Un servicio de anestesiología con un equipo de profesionales con experiencia en manejo de pacientes de trasplante hepático.
 - Un servicio de Imagenología que cuente con profesionales expertos en radiología, ecografía, tomografía, resonancia magnética, angiotomografía

e intervencionismo.

- Laboratorio de análisis clínico y de alta complejidad (niveles plasmáticos de drogas inmunosupresoras, antibióticos, exámenes para búsqueda etiología de hepatopatía aguda o crónica etc.).
- Un servicio de psiquiatría y psicología con un equipo de profesionales con experiencia en evaluación de pacientes de alta complejidad.
- Un servicio de enfermería con sus profesionales, con experiencia en atención directa a pacientes de alta complejidad.

Los servicios detallados anteriormente deben asegurar la atención de 24 horas al día, los 365 días al año, los mismos que podrán ser inspeccionados en la segunda fase del proceso de acreditación.

- Perfil epidemiológico de morbi-mortalidad del establecimiento de salud.
- Proyección anual de trasplantes a realizarse durante el periodo de acreditación.
- Planificación anual de vacaciones de todos los miembros del equipo de donación y trasplante, que garanticen el funcionamiento permanente del programa.
- Planificación anual de capacitaciones para los miembros del equipo, que garanticen, por un lado, el funcionamiento permanente del programa y por otro, la formación de nuevos profesionales en trasplante hepático, para los dos años de acreditación.
- Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.
- Listado de insumos, materiales y medicamentos a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad y el cálculo de necesidades anuales y planificación de compras.
- Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.
- Documento que certifique las condiciones para la movilización y logística del equipo quirúrgico de ablación, en el caso de aceptar la oferta hepática de una ciudad fuera de la que se encuentra el establecimiento de salud.
- Listado de los exámenes serológicos para evaluación del donante que ofrece el laboratorio institucional, en base de la normativa vigente. En caso de no contar con la realización de este tipo de exámenes adjuntar el convenio con el establecimiento que realizará dichos exámenes.
- Protocolos, que incluya los siguientes temas:

Etapa de donación

- Procuración: Identificación, evaluación y mantenimiento del donante cadavérico
- Ablación: Cirugía de ablación hepática
- Restauración del cadáver

Etapa de trasplante

- Selección y evaluación pre-trasplante
- Procedimiento de recepción del paciente que viene transferido o derivado de otro establecimiento de salud y que tiene una patología susceptible de trasplante.
- Selección y evaluación del receptor para inclusión en la lista de espera única nacional

Procedimiento de trasplante

- Admisión y evaluación preoperatoria
- Anestesia para trasplante hepático
- Cirugía de banco
- Hepatectomía del receptor
- Implante hepático

Fase de seguimiento postrasplante

- Manejo post operatorio en Cuidados Intensivos y en sala de hospitalización
- Manejo de complicaciones postrasplante
- Inmunosupresión
- Control, manejo y seguimiento postrasplante en consulta externa

7.1.1.2 Requisitos mínimos del talento humano.

El equipo del programa de donación y trasplante hepático deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

- **Coordinadores intrahospitalarios de trasplante.** – Profesionales de la salud (los perfiles de los profesionales serán analizados, calificados y autorizados por el INDOT) encargados de organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos y así mismo serán el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante y será el responsable de remitir al INDOT la información requerida.

El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o reacreditados dentro del programa de trasplante. (3)

- 1 (un) profesional de la salud con título de tercer nivel.
- **Equipo de Procuración:** deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la detección de potenciales donantes cadavéricos, diagnóstico de muerte encefálica y mantenimiento del donante hasta el momento de la cirugía de ablación. Estará integrado al menos por los siguientes profesionales:

- Un (1) Médico especialista en Cuidados Intensivos, Anestesiología o Emergenciólogo
- Opcional, un (1) Médico general, Lcdo./a en Enfermería, Psicólogo/a y/o Trabajador/a Social

El equipo de procuración debe contar con un líder que puede ser: un intensivista o emergenciólogo con mayor experiencia en la actividad.

Dentro del equipo de procuración también se puede acreditar de forma opcional a licenciado/a de enfermería, psicólogo/a y/o trabajadora social para brindar acompañamiento en la notificación de la donación a la familia.

En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo; se requiere únicamente el Formulario INDOT 003.HIG "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de donación y trasplante hepático". Código RG – INDOT – 551.

- **Equipo de trasplante hepático:** deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en trasplante hepático y deberá estar integrado al menos por los siguientes profesionales:

Equipo Clínico

- 1 (un) Médico hepatólogo o gastroenterólogo con formación en trasplante hepático
- 1 (un) Médico/a intensivista
- 1 (un) Médico Infectólogo
- 1 (un) Médico patólogo
- 1 (un) médico radiólogo
- 1 (un) Médico/a psiquiatra o psicólogo/a
- 1 (un) Enfermero/a
- 1 (un) Nutricionista
- 1 (un) Trabajador/a social

Equipo Quirúrgico:

- 2 (dos) Médicos Cirujanos generales y/o cirujanos pediátricos de trasplante
- 1 (un) Médico anesthesiólogo

Los cirujanos acreditados dentro del programa asumirán el rol de cirujano principal en los procedimientos de ablación y trasplante, así como la responsabilidad de los procedimientos quirúrgicos realizados y del equipo quirúrgico en el ámbito de su competencia.

Los ayudantes de cirugía en los procedimientos de ablación y/o trasplante hepático serán designados por el cirujano principal acreditado.

El equipo de trasplante hepático contará con un líder que deberá ser el cirujano o el hepatólogo pediatra con mayor experiencia en trasplante hepático, seleccionado entre los profesionales que conforman el programa de trasplante.

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de donación y trasplante, sin embargo, los perfiles de los profesionales serán analizados, calificados y autorizados por el INDOT.

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario INDOT 003.HIG “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de donación y trasplante hepático”. Código RG – INDOT – 551, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación.
- Hoja de vida actualizada en donde conste el número de documento de identificación y pasaporte en caso de ser pertinente.
- Documentos que avalan formación y/o experiencia en donación y trasplante hepático:
 - *Certificado de entrenamiento o formación:* deberá ser emitido por una universidad y/o hospital con firmas y sellos de responsabilidad.
 - *Récord quirúrgico y/o clínico:* El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; el mismo deberá contener el detalle de las cirugías realizadas con las siguientes especificaciones:
 - **Cirujanos:** listado de cirugías, fecha de cirugías, rol (cirujano principal o ayudante)
 - **Clínicos:** número de atenciones a pacientes, detallando en el registro la participación directa en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados.
- Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
- Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP).

Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de trasplante se comprometen a dedicar tiempo para a la actividad trasplantológica de forma preferencial y en concordancia al requerimiento del programa de donación y trasplante.

7.1.1.3. Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Los profesionales de la salud deberán demostrar experiencia en atención a personas en el proceso de donación y trasplante hepático y presentarán los siguientes documentos:

Cirujano general:

- Título de especialista en cirugía general debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Título de subespecialista en trasplante debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo (1) un año en un centro con programa de trasplante hepático activo, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en ablaciones e implantes hepáticos humanos, con una certificación detallada y registrada de su participación en no menos de cincuenta (50) procedimientos 30 trasplantes y 20 ablaciones hepáticas. (4)

Hepatólogo o Gastroenterólogo:

- Título de especialista en hepatología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Título de especialista de gastroenterología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP, con formación en hepatología.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 1 año en un centro con programa de trasplante hepático activo con récord clínico que certifique haber participado en la atención directa de pacientes trasplantados, en no menos de veinte (20) atenciones.

Médico intensivista:

- Título de especialista en Medicina Intensiva debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Documento que certifique experiencia de no menos de tres (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados hepáticos en un establecimiento con programa de trasplante hepático activo.

Médico Infectólogo

- Título de especialista en Infectología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.
- Documento que avale experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.

Médico Patólogo:

- Título de especialista en Patología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Médico Anestesiólogo:

- Título de especialista en Anestesiología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Documento que avale experiencia certificada de un mínimo de seis (6) meses en un establecimiento con servicio de trasplante hepático activo y haber participado en la asistencia de veinte (20) pacientes trasplantados.

Enfermero/a:

- Título de Licenciado/a en Enfermería debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.

Experiencia en trasplante

- Documento que avale una rotación de (3) tres meses en un establecimiento con trasplante hepático activo.

El documento que avala la formación y/o experiencia y/o capacitación de los profesionales del equipo debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad de la universidad u hospital en donde realizó el entrenamiento, en caso de ser pertinente incluir el nombre del profesional entrenador.

Si cualquier documento procede de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

La capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación.

En caso de que la capacitación se haya realizado hace más de cinco (5) años, el profesional deberá presentar el récord quirúrgico que certifique la práctica asistencial activa en cirugía hepato bilio pancreática y/o manejo de pacientes hepáticos de alta complejidad (por lo menos 10 procedimientos anuales o 50 en 5

años) que sean evaluadas por el INDOT (comité técnico) previa autorización.

Para los documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales, en los mismos deberán constar el número de cirugías (récord) o de pacientes que han estado bajo el cuidado directo del solicitante (récord), con las características establecidas en párrafos anteriores y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad del establecimiento de salud y adjuntar un certificado emitido por el establecimiento de salud en donde se indique que el profesional está apto para realizar los procedimientos de ablación y trasplante hepático y/o manejo de pacientes con trasplante hepático.

7.1.1.4.- Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de donación y trasplante hepático pediátrico

Para donación y trasplante hepático pediátrico el equipo deberá contar con los siguientes profesionales:

Cirujano pediátrico y/o Cirujano general:

- Título de especialista en cirugía general debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo (1) un año en un centro con programa de trasplante hepático activo, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en ablaciones e implantes hepáticos humanos, con una certificación detallada y registrada de su participación en no menos de treinta (30) procedimientos 20 trasplantes y 10 ablaciones hepáticas.

Gastroenterólogo pediatra o hepatólogo pediatra:

- Título de especialista en hepatología pediátrica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Título de especialista de gastroenterología pediátrica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP, con formación en hepatología.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 1 año en un centro con programa de trasplante hepático pediátrico activo con récord clínico que certifique haber participado en la atención directa de pacientes trasplantados pediátricos, en no menos de veinte (20) atenciones.

Médico intensivista pediátrico

- Título de especialista en medicina intensiva pediátrica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.
- Documento que avale experiencia demostrada en terapia intensiva pediátrica.

Experiencia en trasplante

- Documento que avale experiencia certificada de un mínimo de seis (6) meses en un establecimiento con servicio de trasplante hepático activo.

Médico anesthesiólogo

- Título de especialista en anestesiología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.
- Documento que avale experiencia en la asistencia de pacientes pediátricos.

Experiencia en trasplante

- Documento que avale experiencia certificada de un mínimo de seis (6) meses en un establecimiento con servicio de trasplante hepático activo y haber participado en la asistencia de pacientes hepáticos trasplantados.

Medico Infectólogo pediátrico

- Título de especialista en Infectología pediátrica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en trasplante

- Documento que avale experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes pediátricos inmunosuprimidos.

7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad del establecimiento de salud y su equipo de trasplante:**Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación debe:**

- Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
- Solicitar al INDOT, con 48 horas de anticipación, y de manera justificada, la suspensión temporal del Programa de donación y trasplante hepático.
- Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24 horas y todos los días del año del programa de donación y trasplante.
- Asegurar la atención y seguimiento en todas las etapas seleccionadas del

- programa acreditado, incluido el abastecimiento continuo de los medicamentos e insumos utilizados en el programa de trasplante.
- Asegurar y garantizar la continuidad del talento humano acreditado dentro del programa de trasplante.

Coordinador Intrahospitalario:

- Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
- Realizar el seguimiento y verificación de la valoración del potencial donante por parte de los especialistas según lo establecido en el Protocolo para el Diagnóstico y Certificación de la Muerte Encefálica, o del potencial donante que realizó parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP).
- Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad.
- Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.
- Notificar a los familiares del donante sobre la voluntad de donación de órganos y/o tejidos. En caso de menores de edad o de personas con incapacidad absoluta, se entrevistará con sus padres o a falta de éstos, con su representante legal para obtener la autorización de la donación.
- Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante.
- Planear y organizar la logística para la ablación de órganos y/o tejidos, con los equipos de ablación acreditados o reacreditados, así como el acondicionamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos en condiciones de viabilidad para su implante.
- Entregar la documentación del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad.

Líder del programa de donación y trasplante hepático:

- Cumplir y hacer cumplir al equipo, la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
- Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad del programa acreditado las 24 horas de los 365 días del año;
- Garantizar la calidad de la atención del donante y pacientes inscriptos en la LEUN para el Programa de trasplante hepático.
- El profesional acreditado sólo podrá ser líder de un sólo equipo de donación y trasplante hepático, mientras que si puede ser integrante de otros equipos de donación y trasplante.
- El líder podrá dirigir a los equipos acreditados de donación y trasplante hepático en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en una misma institución.
- Notificar al INDOT el cambio de los cronogramas de vacaciones y capacitaciones con cinco (5) días de anticipación.

Profesionales del equipo de donación y trasplante:

- Cumplir la normativa vigente y las disposiciones emitidas por el INDOT.
- Mantenerse en coordinación con el líder del equipo

7.1.2 Fase de visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario 004.HIG; Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante hepático adulto y pediátrico RG-INDOT- 331

7.1.2.1 Servicios a ser evaluados para pre- trasplante y seguimiento postrasplante

- **Consulta externa:** Que garanticen áreas físicas separadas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de gastroenterología o hepatología, y cirugía general que ofrezca el servicio de colonoscopia; endoscopia, electrocardiograma garantizando la atención preferencial a los pacientes en el programa de trasplante.
 - **Gastroenterología:** EDA, Colonoscopia, CPRE e intervencionismo endoscópico.
 - **Hospitalización:** Área de internación individual específica y con posibilidad de aislamiento, baño propio.
 - **Imagenología:** con ecografía de disponibilidad Inmediata, radiología, eco Doppler, tomografía computarizada, resonancia magnética, angiografía e intervencionismo,
 - **Servicio de psiquiatría o psicología:** Que garantice evaluación y seguimiento pre y pos trasplante.
 - **Anatomía Patológica:** con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología hepática.

7.1.2.2 Servicios para trasplante

- **Emergencia:** Servicio de 24 horas con capacidad de identificación de donantes y que garantice la atención prioritaria al paciente en evaluación pre trasplante, en lista de espera y trasplantado.
- **Laboratorio:** de análisis clínicos y de alta complejidad (dosificación de drogas inmunosupresoras, función hepática) y serología completa para el perfil de donante, determinación de carga viral, screening de drogas.

- **Bloque quirúrgico y anestesiología:** Posibilidad de uso de dos quirófanos, con instrumental quirúrgico para ablación e implante, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica, cardíaca y perfusión vascular, respirador portátil, equipo radiográfico o radioscópio con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio, con un funcionamiento que permita la priorización de las cirugías de ablación y trasplante.
- **Cuidados intensivos o área de cuidado en el pos trasplante inmediato:** destinada a pacientes en el post-operatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, posibilidad de aislamiento, equipo de eco portátil propio del servicio, que cuenten con un protocolo de manejo del paciente en pos trasplante inmediato al alcance de los servidores del área.
- **Insumos y medicación:** deberá garantizar la disponibilidad; existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada en el trasplante y postrasplante hepático.

7.1.2.3 Servicios administrativos

- **Control epidemiológico:** Sistema de control epidemiológico a cargo de un médico epidemiólogo que realice evaluaciones periódicas de: control de infecciones en áreas críticas y cultivos de ambientes.
- **Mantenimiento:** Plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que serán usados en el programa de trasplante.
- **Derechos del paciente y cuidados del paciente:** Protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con él o la paciente y la familia.

7.1.3 Fase de emisión de resolución

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante hepático se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante hepático se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la acreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

7.2 Reacreditación

7.2.1 Fase de revisión documental

Para la reacreditación los establecimientos de salud deberán presentar:

7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:

- Formulario 001. “Solicitud de acreditación o reacreditación” código: RG – INDOT –270
- Formulario 002.HIG “Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante hepático Adulto y/o Pediátrico” código: RG – INDOT – 326.
- Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación, cumplimiento de al menos el 70% del plan de identificación de donantes. Se deberá informar: porcentaje de supervivencia de pacientes y de injertos, incidencia de rechazo; complicaciones postrasplante y regularidad en la disponibilidad de medicamentos.
- Los programas de trasplante adultos que se reacrediten deberán haber evaluado como mínimo (12) pacientes para ingreso a lista de espera y haber realizado al menos (50%) trasplantes de los mismos durante el periodo de acreditación o cumplir con la proyección anual presentada en la acreditación.
- Los programas de trasplante pediátricos que se reacrediten deberán haber evaluado como mínimo (6) pacientes para ingreso a lista de espera y haber realizado al menos (50%) trasplantes de los mismos durante el periodo de acreditación o cumplir con la proyección anual presentada en la acreditación.

7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano.

El equipo de trasplante hepático que se mantiene en el programa para su reacreditación deberá presentar:

- Formulario INDOT 003.HIG “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante hepático Adulto y/o Pediátrico”. código RG – INDOT – 551, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad (solo adjuntar la información que este desactualizada).
- Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución
- Récord quirúrgico y/o clínico, con listado de cirugías de ablación y trasplante (para cirujanos de trasplante) y listado de pacientes al cuidado y atención (para médicos hepatólogos y/o gastroenterólogos) por cada profesional.

- Certificado de aprobación del Curso de Procuración en el Proceso de Donación y Trasplante, impartido por el INDOT, de los Coordinadores Intrahospitalarios.
- Los profesionales que se acreditan por primera vez en el programa deberán adjuntar toda la documentación descrita en el numeral 7.1.1.2, del presente instructivo.

7.2.2 Fase de visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario “Instrumento de evaluación para acreditación o reacreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante hepático adulto y pediátrico” RG- INDOT- 331.

7.2.3. Fase de emisión de resolución

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante hepático se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante hepático se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la reacreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

8. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

9. REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2011.
2. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA. Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. 2015.
3. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.

2021.

4. International Hepato-Pancreato-Biliary Association. (2008). Standards for Hepato-Pancreato-Biliary Training.

10. ANEXOS

1. Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación" código: RG – INDOT –270
2. Formulario 002.HIG "Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante hepático Adulto y/o Pediátrico" código: RG – INDOT – 326
3. Formulario INDOT 003.HIG "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de Donación y Trasplante hepático Adulto y/o Pediátrico" código RG – INDOT–551
4. Formulario 004.HIG; Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante hepático adulto y pediátrico, RG- INDOT- 331

Aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Revisado por:	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ
Elaborado por:	Dra. Karina Giler	Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ANA KARINA GILER DAZA

Resolución Nro. 39-INDOT-2023**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –
INDOT-****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República, determina: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;

- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*
- Que,** los literales c) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) ”;*
- Que,** los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem, establecen: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...) ”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales*

e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; b) Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; (...) d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...).”;

Que, el artículo 19 de la Ley Ibídem, manifiesta: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 22 de la ley Ibídem, afirma: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación”;*

Que, el artículo 44 de la ley Ibidem, dispone: *“Las actividades relacionadas con la selección, evaluación y obtención de órganos, tejidos y células se llevarán a cabo garantizando que estos procedimientos se efectúen de conformidad con los requisitos que, para el efecto, establecerá la Autoridad Sanitaria Nacional”;*

Que, el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”;*

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem, determina: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*

Que, el artículo 57 del mismo cuerpo legal determina que *“La entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de ejecutar la política pública de donación y trasplantes, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *"Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...); 22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...)"*;

Que, el artículo 7 del indicado Reglamento dispone que la acreditación: *"Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la pag. Web del Ministerio de Salud y exhiba en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o célula. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT"*.

Que, en el artículo 1 de la "Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo", publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 466 de 04 de junio de 2021, establece: *"La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y reacreditación de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, según su*

capacidad resolutive, nivel de atención y complejidad al que pertenecen; a fin que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigentes”;

Que, en el artículo 2 de la norma ibidem, establece: *“La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos, acreditados y reacreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes”;*

Que, en el artículo 3 de la norma ibidem, establece: *“Entiéndase por actividad trasplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.”;*

Que, en el artículo 4 de la norma ibidem, dispone: *“Servicios de apoyo. - Entiéndase por servicio de apoyo aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad trasplantológica y son: • Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes. • Bancos de tejidos y/o células. • Establecimiento de almacenamiento temporal y/o definitivo de tejidos.”;*

Que, en el artículo 9 de la norma ibidem, manifiesta: *“Vinculación de los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo con los profesionales. - La acreditación o reacreditación de un establecimiento de salud y/o servicios de apoyo, está vinculada con sus profesionales de la salud y/o técnicos, por lo tanto, no pueden existir establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o reacreditados, sin equipo de trasplante o equipo técnico, de igual manera los profesionales solo podrán efectuar la actividad trasplantológica en el establecimiento de salud o servicio de apoyo en el cual obtuvieron su acreditación. Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que soliciten su acreditación o reacreditación para realizar actividad trasplantológica deberán contar con el talento humano, infraestructura y equipamiento adecuado, según lo establecido en el instrumento de aplicación de la presente norma emitido, para este fin para cada programa de trasplante y/o servicio de apoyo.”;*

Que, el artículo 10 de la norma ibidem, afirma: *“Los profesionales de salud y/o técnicos que se encuentran habilitados para una actividad trasplantológica, únicamente podrán realizar los procedimientos de trasplante de acuerdo al ámbito de su competencia.”;*

Que, el artículo 12 de la norma ibidem, establece: *“Talento humano requerido en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o reacreditados para la actividad trasplantológica. - Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o reacreditados para la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células deberán contar como mínimo con el siguiente talento humano: (...) SERVICIOS DE APOYO: a) Director técnico: Profesional quien lidera el equipo técnico y*

responsable de garantizar el correcto manejo del servicio de apoyo involucrado en la actividad trasplantológica. b) Equipo técnico: Personal profesional, técnico y/o auxiliar de la salud con experiencia en la actividad solicitada en el ámbito de donación y trasplantes.”;

Que, el artículo 13 de la norma *ibídem*, afirma: *“Cambios del talento humano en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o reacreditados. - Cuando exista un cambio de uno o más profesionales de la salud y/o técnicos acreditados o reacreditados durante el período de la acreditación o reacreditación, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo deberá notificar al INDOT a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en un período máximo de cinco (5) días laborables de manera oficial. A la vez, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo deberá solicitar al INDOT la acreditación del o los nuevos profesionales de la salud y/o técnico con la finalidad de garantizar la calidad y continuidad de la prestación del servicio de salud en la actividad trasplantológica. (...).”;*

Que, mediante Resolución No. 89-INDOT-2018 de 21 de diciembre de 2018, se aprobó la publicación del *“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE Y SUS PROFESIONALES”*, instrumento publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 717 de 15 enero 2019;

Que, mediante Resolución No. 90-INDOT-2018 de 21 de diciembre de 2018, se aprobó la publicación de los *“LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA”*, instrumento publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 717 de 15 enero 2019;

Que, con *“INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES”*, con trazabilidad: RCC-2023/03-IT-040 de 23 de marzo de 2023, realizado por la Dra. Rommy Barros, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT; en sus conclusiones determinan que: *-Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo de acreditación, reacreditación y funcionamiento para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su*

aprobación • El “Instructivo de acreditación, reacreditación y funcionamiento para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes” debe ser publicado en el Registro Oficial”. Además, en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: 1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Derogar la Resolución Nro. 89-INDOT-2018 y 90-INDOT-2018, con número de Registro Oficial Edición Especial 717 del 15 de enero de 2019, mediante las cuales se publicaron el “Instructivo de acreditación y reacreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes y sus profesionales” y los “Lineamientos operativos para el funcionamiento de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética” 3. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0068-M de 23 de marzo de 2023, la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Mauricio Espinel, Director Ejecutivo del INDOT, que: *“(...) hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento “Instructivo de acreditación, reacreditación y funcionamiento para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente”.*- El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado ***“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES”***.

Artículo 2.- Disponer que el ***“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES”***, sea aplicado

con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la/el Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 89-INDOT-2018 de 21 de diciembre de 2018 y publicada en el Registro Oficial Edición Especial 717 de 15 enero 2019, en el cual se publicó el *“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE Y SUS PROFESIONALES* y sus Anexos;

SEGUNDA. - Deróguese la Resolución No. 90-INDOT-2018 de 21 de diciembre de 2018 y publicada en el Registro Oficial Edición Especial 717 de 15 enero 2019, en el cual se publicó los *“LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA”* y sus Anexos;

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - El presente Instructivo y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los (30) treinta días del mes de marzo de 2023.



Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO MAURICIO
 ESPINEL LALAMA**

Dr. Eduardo Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
 DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

<p>Elaborado por: Abg. Gabriela Reinoso</p>  <p>Firmado electrónicamente por: GABRIELA PATRICIA REINOSO PRADO</p>
<p>Directora de Asesoría Jurídica</p>

**ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
PARA LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E
INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES Y SUS
PROFESIONALES**

Instructivo
2023

Contenido

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTE
3. OBJETIVOS
3.1 Objetivo general
3.2 Objetivo específico
4. ALCANCE
5. MARCO LEGAL
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS
7. PROCESO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN
7.1 ACREDITACIÓN
7.1.1 FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL
7.1.2. FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN
A. INFRAESTRUCTURA
B. EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO:
C. MATERIALES, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS:
7.1.3. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN
7.2. REACREDITACION
7.2.1 FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL
7.2.2. FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN
7.2.3. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN
8. LINEAMIENTOS OPERATIVOS:
8.1. GENERALIDADES
8.2 REPORTE DE RESULTADOS
8.3 TRAZABILIDAD
8.4 REGISTRO DE LA INFORMACIÓN
8.5. REPORTES AL INDOT
9. ABREVIATURAS
10. REFERENCIAS
11. ANEXOS:

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad trasplantológica. De la misma manera, el INDOT es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante con los más altos estándares técnicos, dentro del marco de respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y su Reglamento, determinan la facultad del INDOT para acreditar a los establecimientos de salud, servicios de apoyo y sus respectivos profesionales involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional.

Mediante Registro Oficial Edición Especial No. 466 de 04 de junio de 2021, se emite la Norma técnica que regula el proceso de acreditación, reacreditación y autorización de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin de que estos cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y reacreditación son procesos voluntarios que nacen del interés del establecimiento de salud y los servicios de apoyo, una vez que han determinado su capacidad técnica, tecnológica y de infraestructura para la realización de la actividad trasplantológica, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución.

En la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo se detallan las siguientes fases:

- Fase 1: revisión documental
- Fase 2: visita de inspección
- Fase 3: emisión de resolución

2. ANTECEDENTE

El presente documento instrumentaliza la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo vigente, en lo que tiene que ver con la acreditación y reacreditación de los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes.

Mediante Resolución Nro. 17-INDOT-2022, de fecha 28 de marzo de 2022, se aprueba el Instructivo de acreditación, reacreditación y funcionamiento para Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes y sus profesionales.

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad trasplantológica del país, actualiza el presente instructivo con la finalidad de establecer los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación, reacreditación y los lineamientos de funcionamiento como Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, mismo que fue revisado, analizado y validado por el Comité Técnico Asesor, Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica y Direcciones Técnicas del INDOT, obteniendo finalmente el presente documento.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Establecer los requisitos para acreditar o reacreditar a los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes y sus profesionales, en el territorio nacional, con la finalidad de garantizar seguridad y efectividad de los diferentes procesos de donación y trasplante.

3.2 Objetivo específico

Establecer los lineamientos bajo los cuales los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes y sus profesionales deben funcionar para realizar las actividades relacionadas al ámbito trasplantológico.

4. ALCANCE

El presente Instructivo es de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud, Sistema Integrado de Donación y Trasplante y sus profesionales, que desean ser acreditados para participar como Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, así como para el personal técnico operativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma Técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- **Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética:** Son establecimientos de salud que realizan estudios de genotipificación de HLA, PRA Y CROSS-MATCH, relacionados principalmente con la actividad trasplantológica.
- **CROSS-MATCH:** Evaluación de la presencia de anticuerpos preformados presentes en el suero del receptor en contra de los antígenos expresados en los linfocitos del donador; prueba que permite disminuir el riesgo de un rechazo hiperagudo o la pérdida temprana del injerto.
- **HLA:** Prueba que permite identificar el perfil genético HLA (Human Leukocyte Antigens, por sus siglas en inglés) que es la versión humana del Complejo Mayor de Histocompatibilidad y que identifica moléculas de clase I y II, que tienen una importante función en la respuesta inmunitaria, y que al ser comparados entre una posible pareja receptor/donante determina el grado de compatibilidad que puede existir para el trasplante.
- **PRA:** Estudio de la presencia de Anticuerpos anti-HLA en el receptor, clínicamente relevantes dirigidos en contra de las especificidades antigénicas de su potencial donador, esta evaluación es útil para conocer el grado de aloinmunización humoral del paciente (sensibilización) y se expresa como un porcentaje de reactividad de anticuerpos (% PRA). Esta prueba también permite conocer la especificidad del anticuerpo anti HLA presente, y así evaluar el estatus inmunológico del paciente y la selección del donador.
- **Toma de muestras:** Es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una muestra biológica de un paciente.
- **Seroteca:** Lugar donde se almacenan, bajo estrictas medidas de bioseguridad y temperatura adecuada, las muestras de suero o plasma provenientes del donante y/o pacientes a fin de efectuar pruebas que puedan requerirse.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN

Los Laboratorios de histocompatibilidad de inmunogenética para trasplantes que voluntariamente deciden obtener una acreditación y/o reacreditación, previa a la obtención de esta, adquieren responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, entre las cuales se encuentran:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- Uso obligatorio del Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante-SINIDOT.
- Asegurar los recursos para el funcionamiento, procesamiento y entrega de resultados durante las 24 horas del día, los 365 días del año (en caso de acreditar para donación cadavérica).
- En el caso de ser el único servicio de apoyo acreditado prestando el servicio como Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, asume la responsabilidad de atención a todos los ciudadanos con indicación de trasplante independiente de la red o subsistema al que pertenecen.
- En caso de que existan dos o más Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes acreditados, el INDOT a través de la calendarización, determinará que laboratorio realizará la prueba de HLA en los operativos de donación y trasplante con donantes cadavéricos, esto con la finalidad de que exista equidad en la prestación del servicio, excepto para los establecimientos de salud que cuentan con el servicio de Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, acreditado por el INDOT.

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, podrán solicitar la acreditación en las siguientes fases:

- Evaluación pretrasplante (HLA - PRA)
- Trasplante con donante vivo (HLA – CROSS MATCH)

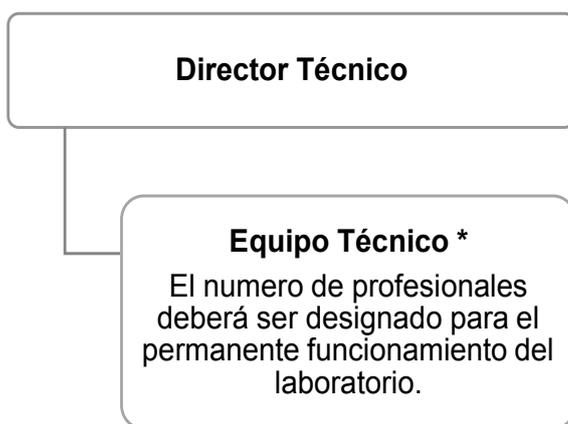
- Trasplante con donante cadavérico (HLA – CROSS MATCH)

7.1 ACREDITACIÓN

7.1.1 FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

7.1.1.1. Documentos institucionales requeridos

1. Formulario 001 "Solicitud de acreditación o reacreditación para Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-352, debidamente firmada por la máxima autoridad de la entidad solicitante.
2. Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante" código RG-INDOT-353, con los siguientes documentos anexos:
 - Permiso de funcionamiento vigente, emitido por el ACCESS.
 - Copia del Registro Único de Contribuyentes.
 - Copia del nombramiento del representante legal o su delegado.
 - Esquema organizacional del equipo de profesionales responsables con el siguiente detalle:



*En caso de solicitar acreditación para las pruebas de HLA y Cross Match en trasplantes con donante cadavérico deberá contar con al menos 3 (tres) profesionales en el equipo técnico, para el funcionamiento del laboratorio 24 horas, igualmente en el proceso de reacreditación se deberá acreditar un responsable técnico seleccionado entre los profesionales que conforman el equipo técnico, considerando lo indicado en el presente instructivo.

- Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución o establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del servicio de apoyo solicitante o un manual de calidad institucional que contenga:
 - Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
 - Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros).
 - Documentos de registro y control de sus procesos.
- Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático y/o aplicativo para identificación y trazabilidad de las muestras y reporte de resultados.
- Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos del laboratorio, con disponibilidad y cálculo de necesidades anuales.
- Plan anual de mantenimiento preventivo y calibración de equipos.
- Plan de contingencia en caso de daño de equipos.
- Plan de contingencia para entrega de seroteca (muestras) a un laboratorio acreditado en caso de perder o no renovar la acreditación.
- Programa y cronograma de capacitación específica del personal, incluyendo el personal técnico, de mantenimiento, administrativo y de limpieza, con la finalidad de mejorar las competencias de todo el equipo.
- Procedimientos operativos estándar, deberán presentar al menos los siguientes:

Técnicos

- Procedimiento de técnicas antisépticas.
- Procedimiento del uso de equipo de protección para el personal.
- Procedimiento de los criterios preanalíticos de selección y exclusión de las muestras.
- Procedimiento de recolección de las muestras de los pacientes.
- Procedimiento para el transporte de las muestras de los pacientes.
- Procedimiento para el procesamiento de las muestras de los pacientes.
- Procedimiento para la identificación y el etiquetado de las muestras.

- Procedimiento de las técnicas serológicas, que aplica el laboratorio, moleculares u otras para el análisis de muestras para obtención de resultados, con el respectivo respaldo científico [la terminología de los alelos HLA y antígenos debe estar de acuerdo al último reporte del Comité de Nomenclatura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (ASHI)].
- Procedimiento para el reporte de resultados (especificando donante vivo y donante cadavérico).
- Procedimiento respecto a la descripción de los reactivos, materiales e insumos necesarios para cada procedimiento (HLA-PRA-CROSS MATCH).
- Procedimiento para la transferencia de materiales biológicos o químicos entre contenedores.
- Procedimiento para el control de parámetros de temperatura, humedad, gases, entre otros, que incluya registro de seguimiento.
- Procedimiento para desecho de materiales.
- Procedimiento para para almacenamiento y control de reactivos, materiales e insumos.
- Procedimiento de limpieza y desinfección de espacios de trabajo, equipos y materiales.
- Procedimiento para manejo de seroteca que incluya toma de muestras, procesamiento, almacenamiento, mantenimiento, liberación y desecho.
- Procedimiento de logística, movilización y recepción de muestras biológicas en los procesos de donación y trasplante con donantes cadavéricos, que incluya movilización a establecimientos de salud, laboratorios e INDOT.

Administrativos

- Procedimiento de selección de personal (en caso de personal nuevo); capacitación y entrenamiento de personal nuevo; un sistema de evaluación antes de iniciar sus actividades.
- Procedimiento de acceso y respaldo de información.

- Procedimiento de inventario.
- Procedimiento para manejo de sugerencias y quejas.

7.1.1.2. Requisitos mínimos de talento humano

El equipo del Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes deberá estar conformado mínimo por los siguientes profesionales:

- **Director Técnico:** Deberá ser un profesional de la salud, con título de tercer nivel en: Laboratorio Clínico, Bioanálisis Clínico, Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico, Bioquímica y Farmacia, Bioquímica Farmacéutica, Bioquímica Clínica, Química Farmacéutica, Medicina, Ingeniería en Biotecnología y Ciencias Biológicas, debidamente registrado en la SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública en caso de ser pertinente.

Adicionalmente deberá presentar:

1. Documento que certifique una experiencia mínima de 2 años en Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes o actividades similares relacionadas, dicho certificado deberá ser emitido por el establecimiento quien certifica los años de experiencia, con firmas de responsabilidad.
2. Documentos que certifiquen capacitación en las pruebas para las cuales solicitan acreditación, las capacitaciones deberán tener una duración mínima de 160 horas.

El certificado de capacitación deberá ser emitido por una universidad, institución y/o empresa competente, con firmas y sellos de responsabilidad.

Los certificados de capacitación serán analizados por personal autorizado por el INDOT, para su validación.

La capacitación y/o experiencia deberá haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación para la práctica.

Si la experiencia, capacitación y/o formación la realizó en el exterior, el documento deberá estar apostillado o legalizado. Todos los documentos deberán estar traducidos al español.

3. Documento que certifique la realización, interpretación y validación de un mínimo de:
 - 50 pruebas HLA
 - 50 pruebas PRA
 - 50 pruebas CROSS MATCH

Ó título de cuarto nivel en especialidades afines a los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética.

El certificado de las pruebas, deberá ser emitido por el establecimiento en donde se realizaron las pruebas, con firmas y sellos de responsabilidad.

- **Equipo técnico:** Deberá estar conformado por profesionales de la salud, con título de tercer nivel en: Laboratorio Clínico, Bioanálisis Clínico, Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico, Bioquímica y Farmacia, Bioquímica Farmacéutica, Bioquímica Clínica y Química Farmacéutica, Medicina, Ingeniería en Biotecnología y Ciencias Biológicas, debidamente registrado en la SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública en caso de ser pertinente.

Los mismos, deberán certificar una experiencia mínima de 1 año en Laboratorios de histocompatibilidad y/o inmunogenética o actividades similares relacionadas, dicho certificado deberá ser emitido por el establecimiento quien certifica los años de experiencia, con firmas de responsabilidad.

- **Responsable Técnico (en caso de reacreditación):** Deberá ser un profesional que formará parte del equipo técnico y presentar:

1. Documentos que certifiquen capacitación en las pruebas para las cuales solicitan acreditación, las capacitaciones deberán tener una duración mínima de 40 horas.
2. Documento que certifique la realización, interpretación y validación de un mínimo de:
 - 25 pruebas HLA
 - 25 pruebas PRA
 - 25 pruebas CROSSMATCH

Si uno de los profesionales deja de pertenecer al Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante, el responsable del laboratorio deberá notificar al INDOT, en un máximo de 5 días calendario, e incorporar a un nuevo profesional quien tiene que ser acreditado previo al inicio de sus actividades.

Si el Director Técnico del Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante acreditado se ausente del laboratorio por más de 15 días, el servicio de apoyo deberá notificar al INDOT en un máximo de 5 días calendario e incorporar a un nuevo profesional que cumpla el perfil de Director Técnico, quien tiene que ser acreditado previo al inicio de sus actividades, o deberá solicitar la suspensión temporal y/o definitiva del Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes.

Los profesionales que soliciten acreditación deberán adjuntar la siguiente documentación:

1. Formulario 003.LH1 "Solicitud de acreditación reacreditación de profesionales para Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-354, por cada uno de los profesionales, con los siguientes anexos:
 - Hoja de vida actualizada en donde conste el número de documento de identificación o pasaporte en caso de ser pertinente, se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP) en caso de ser pertinente.
 - Contrato legalizado con la empresa o documento que avale la relación

contractual con el servicio de apoyo, debidamente certificado por el departamento de talento humano o la máxima autoridad del laboratorio.

- Documentos que avalen experiencia o capacitación en las funciones que desempeñen en el servicio de apoyo, considerando lo indicado en párrafos anteriores.

7.1.1.3 Funciones y obligaciones del equipo que conforma el Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes:

El **Director Técnico** será encargado de:

- Correcto funcionamiento administrativo y técnico del laboratorio, impulsando la mejora continua en todos los procesos.
- Elaboración y actualización de los Procedimientos Operativos Estándar (POE).
- Establecer y cumplir la política de calidad del laboratorio.
- Garantizar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio.
- Gestionar el cumplimiento del cronograma de capacitación programado del personal a su cargo.

El **responsable técnico** será encargado de:

- Realizar las funciones del Director Técnico por un periodo máximo de 15 días, en el caso que éste no esté disponible por vacaciones, calamidad, entre otros.

El **equipo técnico** será responsable de:

- Cumplir con los procedimientos técnicos y administrativos establecidos por el laboratorio.

7.1.2. FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN

En la visita de inspección se utilizará el Formulario 004.LHI "Instrumento de evaluación para acreditación o reacreditación de Laboratorios de histocompatibilidad e

inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-356, mediante el cual se comprobará que el servicio de apoyo cumpla con lo que se detalla en el presente instructivo.

A. INFRAESTRUCTURA

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes deberán disponer de los espacios suficientes y adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad en los resultados y evitar contaminación; entre las medidas a adoptar deben estar: la restricción de acceso a zonas exclusivas, establecer rutas de manejo de residuos y horarios de trabajo de transporte de muestras, entre otras.

Deberán contar con la suficiente iluminación y ventilación natural y/o artificial en todas sus áreas, a fin de garantizar las condiciones adecuadas de recirculación de aire y de comodidad que requiere el equipo de trabajo para realizar los ensayos correspondientes.

Deberán mantener una temperatura ambiental adecuada del laboratorio (salvo especificaciones particulares del fabricante), con el fin de garantizar que todos los procedimientos de ensayo se realicen en óptimas condiciones de conformidad con parámetros establecidos por el fabricante de equipos e insumos, así también con los protocolos correspondientes y garantizar el monitoreo remoto de las temperaturas críticas (sitios en los que se almacenen muestras, reactivos, etc.), además de un sistema de alarma que permita identificar cuando las temperaturas se encuentran fuera de rango.

Y deberán contar con las siguientes áreas:

1. Área administrativa

El área administrativa será independiente de las otras áreas y debe contar al menos con espacios definidos para:

- a) *Dirección*. - Lugar destinado para la organización y emisión de directrices

administrativas y técnicas del laboratorio.

- b) *Recepción*. - Espacio específico para recibir y satisfacer las inquietudes de los pacientes y/o familiares. De acuerdo a las condiciones del laboratorio, la recepción puede formar parte de la sala de espera.
- c) *Sala de Espera*. - Espacio dotado de un número de sillas suficientes para la comodidad del paciente y/o sus familiares o acompañantes, con baño para uso público.

2. Área técnica

Los espacios deberán ser separados y claramente definidos:

a) *Área pre analítica:*

- Toma de muestras. - Espacio físico dedicado exclusivamente para realizar la toma de muestras de los pacientes. Esta área debe contar con un lavamanos. Su organización estará definida para pacientes pediátricos, adultos y personas con discapacidad.
- Espacio para almacenamiento de materiales.

b) *Área analítica*

- Área de Pre-PCR (extracción). - Es el lugar donde se realiza la extracción y procesamiento para aislamiento del ADN; debe estar separada del área de procesamiento.
- Área de procesamiento/inmunogenética. - Lugar donde se procesan las muestras para la clasificación sanguínea, determinación de auto, aloanticuerpos y Anticuerpos Reactivos contra Panel (Para, por sus siglas en inglés).
- Área post PCR. - Espacio en el que se realizará la preparación de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para amplificar los genes de histocompatibilidad. Espacio físico dedicado a la manipulación de productos amplificados y su lectura. El área de revelado puede ser independiente si la técnica lo requiere.

- Área de procesamiento de datos. - Espacio del laboratorio destinado a la lectura y análisis de los datos obtenidos.

Es requisito fundamental mantener una adecuada limpieza y orden de las diferentes aéreas, lo cual debe estar debidamente registrado y documentado, de acuerdo al sistema de gestión de desechos y protocolos de bioseguridad.

3. Servicios complementarios:

Los servicios complementarios deberán estar integrados por las siguientes áreas:

- a) *Área de lavado de material y esterilización.* - En caso de utilizar material sujeto a esterilización, se implementará un espacio físico que contenga, al menos: un lavabo; un mesón para colocar material lavado; y un espacio suficiente para preparación de material para esterilización. Se debe contar con un protocolo para limpieza y desinfección de todas las áreas y sus materiales de vidrio, en caso de contar con este tipo de material.
- b) *Área de higiene del personal.* - Servicios higiénicos y lavamanos para personal interno.
- c) *Área de almacenamiento de material de aseo.* - Debe contar con un lugar específico para almacenar el material de aseo, sus utensilios y herramientas independiente del almacenamiento de reactivos y suministros.
- d) *Área de almacenamiento de reactivos y suministros.* - Es importante contar con un espacio dotado con estanterías adecuadas donde se almacenen los reactivos y suministros, organizados de acuerdo a sus características intrínsecas. Se contará con fichas técnicas que especifiquen la manera adecuada de almacenamiento (temperatura, humedad, toxicidad, reactividad con otros elementos).

- e) *Área de almacenamiento y manejo de residuos.* - Área específica y recipientes rotulados para el almacenamiento de los residuos, según su nivel de bioseguridad. Este lugar debe tener iluminación y ventilación suficiente, totalmente protegida del agua lluvia por lo que debe ser cubierta. Debe contar con adecuada señalización y debe ser de acceso restringido. Las paredes deben ser lavables y de fácil limpieza.

B. EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO:

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética deberán contar con equipos manuales, semiautomatizadas y/o automatizados necesarios para la realización de los exámenes sujetos a la acreditación.

Estos equipos deberán contar con la más alta calidad en cuanto a condiciones técnicas y soporte técnico certificado.

Cada equipo deberá tener su instructivo de uso y funcionamiento, el personal que los va a utilizar deberá estar debidamente entrenado y capacitado para el uso y manipulación de estos equipos, además de familiarizarse con el instructivo.

Los equipos deberán ser utilizados y manipulados por el personal técnico debidamente acreditado y con el suficiente entrenamiento técnico por parte del fabricante.

Los equipos defectuosos o en desuso deberán ser retirados del área respectiva o al menos deberán estar identificados claramente como "FUERA DE USO".

Respecto al mantenimiento y calibración:

Todos los equipos del Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante deben contar con un cronograma de mantenimiento técnico, con el fin de garantizar su buen funcionamiento y la obtención de resultados de ensayos sin margen de error.

El Director Técnico del laboratorio debe velar por que se cumpla el cronograma establecido, así como las fechas planificadas.

El mantenimiento de los equipos será realizado por un técnico especializado; puede ser referido por el fabricante o contratado por el laboratorio, asegurando que tenga la suficiente experticia en el tema.

Todos los equipos deberán tener un registro histórico completo, que incluya; control de la fecha del mantenimiento; datos generales del técnico (nombres apellidos, número de cédula, números de teléfono, dirección de contacto); acciones realizadas en los equipos, en cada mantenimiento; y la fecha del siguiente mantenimiento.

Asimismo, con el fin de salvaguardar los problemas en los equipos que pudieran invalidar las pruebas, todo laboratorio deberá mantener vigente un programa semestral o anual de mantenimiento preventivo de sus equipos e instrumentos, lo cual no implica reparación de equipos e instrumentos, pasos necesarios para mantener en constante funcionamiento y en óptimas condiciones a los equipos e instrumentos, e involucra solamente aquellos equipos que demandan este tipo de acciones; para tal efecto, se coordinará entre todos los profesionales del laboratorio a fin de no interrumpir su normal desenvolvimiento ni afectar el ámbito laboral.

El Director Técnico deberá asegurar el permanente funcionamiento de sus equipos mediante la implementación de un plan de mantenimiento correctivo, con el fin de no interrumpir las actividades de trabajo.

La calibración de los equipos deberá ser realizada por un técnico autorizado por el proveedor, de no haberlo deberá ser un técnico que demuestre su pericia y conocimiento del equipo a calibrar, información que deberá ser registrada en un documento físico y digital y deberá cumplir con el plan de calibración programado.

De todo lo anteriormente indicado, se deberá tener los verificables correspondientes.

C. MATERIALES, INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Se verificará que el laboratorio cuente con los materiales, insumos y dispositivos médicos necesarios para su buen funcionamiento.

Es responsabilidad del personal del laboratorio verificar en todo momento que los reactivos y dispositivos médicos utilizados se encuentren en perfectas condiciones y vigentes.

Adicionalmente a la visita de inspección para el proceso de acreditación de un servicio de apoyo, el INDOT tiene la facultad discrecional o a petición de parte de realizar inspecciones y visitas de control, con el fin de garantizar el buen funcionamiento del servicio de apoyo.

7.1.3. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

1.- Si el servicio de apoyo cumple con los requisitos establecidos para acreditar como Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante, se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.

2.- Si el servicio de apoyo no cumple con los requisitos establecidos para acreditar como Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al servicio de apoyo solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

7.2. REACREDITACION

7.2.1 FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

El Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes y sus profesionales, para el proceso de reacreditación, deberán presentar los documentos que han perdido vigencia o han sufrido algún tipo de modificación o cambio.

Y deberán adjuntar los siguientes documentos:

- Formulario 001 "Solicitud de acreditación o reacreditación para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-352, debidamente firmada por la máxima autoridad de la entidad solicitante.
- Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante" código RG-INDOT-353.
- Certificado anual internacional de proficiencia de las pruebas que realizan.
- Verificables de los reportes obligatorios realizados al INDOT.

7.2.1.1 Requisitos talento humano:

- Acreditar un Responsable Técnico, considerando lo indicado en el literal 7.1.1.2. del presente instructivo.
- Formulario 003.LH1 "Solicitud de acreditación reacreditación de profesionales para Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-354; uno por cada profesional del servicio de apoyo.
- Contrato legalizado con la empresa o documento que avale la relación contractual con el servicio de apoyo, debidamente certificado por el departamento de talento humano o la máxima autoridad del laboratorio, por cada profesional.
- Certificados de cursos de capacitación continua de mínimo 160 horas del Director Técnico.
- Certificados de cursos de capacitación continua de mínimo 40 horas de todos los profesionales del equipo técnico.

7.2.2. FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN

En la visita de inspección se utilizará el Formulario 004.LHI "Instrumento de evaluación para acreditación o re acreditación de Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-356.

7.2.3. FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

1.- Si el servicio de apoyo cumple con los requisitos establecidos para reacreditar como Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante, se emitirá un informe favorable de reacreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.

2.- Si el servicio de apoyo no cumple con los requisitos establecidos para reacreditar como Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante se comunicará, por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, de forma oficial al servicio de apoyo solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

8. LINEAMIENTOS OPERATIVOS:

8.1. GENERALIDADES

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes que soliciten su acreditación o reacreditación, deberán cumplir con los siguientes lineamientos:

1. Los procedimientos utilizados para las pruebas a realizarse deberán garantizar la utilización de métodos de exámenes normalizados y validados internacionalmente, con el fin de obtener resultados de excelencia y con procesos demostrables (protocolo y registro de resultados) de validación local.
2. Si el laboratorio utiliza un método modificado del original, deberá estar suficientemente documentado y demostrado su validación en comparación con la

aplicación de métodos comunes estándares o adaptaciones para el procesamiento obtenidas a partir de pares nacionales o internacionales. Información que deberá ser remitida al INDOT para la autorización de uso.

3. Deberá mantener un registro que dé cuenta que el personal técnico ha recibido una copia de todos los procedimientos existentes en el laboratorio y que está en pleno conocimiento de su contenido, de tal manera que aporte en su buen funcionamiento técnico y operativo.
4. Todo Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes deberá contar con un protocolo de toma, recepción, conservación y procesamiento de muestras, que contemple al menos:
 - Estrategias de verificación de muestras.
 - Identificación del paciente (donante o receptor a través de su código alfa numérico).
 - Nombre del profesional que ordenó o autorizó la prueba.
 - Fecha de recepción de la muestra.
 - Origen de la muestra.
 - Registro de muestras desde la toma hasta la entrega de resultados.
 - Reporte de resultados.
 - Criterios de aceptación o rechazo de muestras.
5. Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, deberán contar con procedimientos que den cuenta del cumplimiento y observancia de las normas de bioseguridad; procesamiento de las muestras según el tipo de muestras: paciente (donante-receptor), trasplante y el método seleccionado.
6. Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, deberán contar con procesos de mantenimiento, control de calidad y almacenamiento de la seroteca, en forma física y digital durante el tiempo de la acreditación, considerando los siguientes aspectos:
 - Mecanismos para prevenir la contaminación cruzada, confusión y liberación

errónea de muestras.

- Las muestras deberán ser almacenadas apropiadamente, cumpliendo normas de bioseguridad, según lo establezca el protocolo correspondiente, mismo que deberá estar elaborado de acuerdo a normas internacionales.
- Control de temperatura para el almacenamiento de muestras.
- Desecho de sueros que sobrepasen los 6 meses de obtenidos.
- Ingreso de información a SINIDOT (actualización de sueros en base a la necesidad identificada).

7. Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante deberán documentar todos los procesos referentes al procesamiento de las muestras, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- Procedimientos Operativos Estándar (POE).
- Los métodos seleccionados deben contener criterios técnicos y de pertinencia basados en evidencia científica.
- Antes de su puesta en servicio, los métodos deberán ser estandarizados.
- Realizar la validación de métodos propios o modificaciones a métodos internacionales definidos y confirmar métodos validados.
- Documentar el procedimiento final.
- Socializar la documentación con todo el personal del laboratorio.
- Mantener copias en los lugares de uso que sean solicitados.
- Cada ensayo debe ser sometido a controles estrictos de calidad.
- Realizar revisiones periódicas para garantizar que el método se mantiene, en casos de cambios de equipos críticos, de infraestructura y/o de personal expedito.
- Listado de ensayos realizados, método utilizado para su realización, nombre de referencia biográfica y grado de la resolución de la prueba.

8.2 REPORTE DE RESULTADOS

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante deberán considerar lo siguiente cuando reporten sus resultados:

1. Los resultados de las pruebas solicitadas tanto para evaluación pretrasplante, donante vivo y donante cadavérico deberán ser reportados en hoja membretada con la firma del director técnico acreditado, en los tiempos establecidos para su entrega.

Los análisis realizados por equipos computarizados, deberán estar revisados, validados y firmados por el director técnico acreditado.

2. Tiempo de entrega de resultados:

Evaluación pretrasplante

- **PRA:** máximo 15 días
- **HLA:** máximo 15 días

Donante Vivo

- **HLA:** máximo 15 días
- **CROSSMATCH:** máximo 15 días

Donante Cadavérico

- **HLA:** máximo 5 horas (desde el inicio del procesamiento)
- **CROSS-MATCH:** máximo 5 horas (desde el inicio del procesamiento)

8.3 TRAZABILIDAD

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes deberán contar con un sistema efectivo y preciso de identificación y etiquetado de las muestras sanguíneas de los donantes y receptores.

8.4 REGISTRO DE LA INFORMACIÓN

Los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante deberán tener un sistema electrónico y/o aplicativo de todos los exámenes que realicen, con la siguiente información:

- Identificación del paciente (donante o receptor a través de su código alfa numérico).
- Nombre del profesional que ordenó la prueba.
- Fecha de recepción de la muestra.
- Fecha de procesamiento.
- Origen de la muestra.
- Estudio realizado.
- Reporte de resultados.
- Criterios de aceptación o rechazo de muestras.
- Información del paciente en caso de ser pertinente.
- Confirmaciones.

8.5. REPORTE AL INDOT

Los registros de los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes deberán permanecer en un archivo físico o digital por un lapso de 5 años y en un archivo digital por 10 años posterior al último estudio realizado al paciente.

Deberán reportar trimestralmente de forma obligatoria, a la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente, la siguiente información:

- Número de muestras obtenidas y procesadas.
- Determinación de análisis realizados (HLA, PRA o CROSS MATCH).
- Manejo de producto no conforme.
- Acciones a tomar en caso de que existiera efecto prozona.

El INDOT podrá solicitar a los Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes, información adicional cuando lo requiera.

9. ABREVIATURAS

- **INDOT:** Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- **LHI:** Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética.
- **HLA:** Antígeno Leucocitario Humano.
- **PRA:** Anticuerpo Reactivo contra Panel.
- **CROSS MATCH:** Prueba cruzada.
- **SINIDOT:** Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante
- **POE:** Procedimiento Operativo Estándar

10. REFERENCIAS

- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante-INCUCAI. Estándares de Calidad para Laboratorios que realicen pruebas de Inmunogenética para trasplante de Órganos. 2013.

11. ANEXOS:

- Formulario 001 "Solicitud de acreditación o reacreditación para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-352
- Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante" código RG-INDOT-353
- Formulario 003.LH1 "Solicitud de acreditación reacreditación de profesionales para laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-354
- Formulario 004.LHI "Instrumento de evaluación para acreditación o reacreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-356

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Revisado por:	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ
	Dra. Sofía Espín	Directora de Provisión y Logística	 Firmado electrónicamente por: ELIANA SOFIA ESPIN VACA
	Dra. Johanna Zambrano	Analista de la Dirección de Provisión y Logística	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA YADIRA ZAMBRANO SOLORZANO

Resolución Nro. 68-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****CONSIDERANDO:**

- Que**, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*;
- Que**, el artículo 361, *Ibíd*em establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que**, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”*;
- Que**, el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la*

normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;

Que, el artículo 10, *Ibídem*, determina que “*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*

Que, el artículo 11, *Ibídem*, determina que “*En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: “*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente determina: “*Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.”;*

Que, el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de “*Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular.”;*

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: “*Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías,*

protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)"

Que, mediante Resolución Nro. 70-INDOT-2016, de 23 de agosto de 2016 se aprueba y autoriza la publicación de la “NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN DE TEJIDOS EN VIDA”;

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;

Que, mediante Resolución No. 68-INDOT-2022 de 8 de septiembre de 2022, se resolvió aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS”;

Que, con fecha 5 de mayo de 2023, se ha realizado por parte de Lcda. Tania Mejía, Analista de Tejidos y Células, revisado por la Dra. Daniela Barros Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, el documento denominado “NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”;

Que, mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”, con trazabilidad RCC-2023/05-IT-075, de fecha 31 de mayo de 2023 se ha realizado por parte de Lcda. Tania Mejía, Analista de Tejidos y Células, revisado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, recomendó: *“Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. (...) 2. Derogar la Resolución Nro. 70-INDOT-2016, con número de Registro Oficial 850 del 26 de septiembre de 2016, mediante el cual se publicó la “Norma técnica para la donación de tejidos en Vida” (...) 3. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los establecimientos y profesionales de la salud que realicen ablación de tejido alogénico en vida, y para bancos de tejidos y sus profesionales acreditados por el INDOT”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2022-0121-M de 2 de junio de 2022, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que *“...posterior a identificar la necesidad institucional de actualizar la Norma técnica para la donación de tejidos en vida, se inicia un proceso de revisión y actualización de la misma, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con las áreas técnicas y Coordinaciones Zonales del INDOT. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Norma técnica para la donación alogénica de tejidos en vida",*

elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.”, memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA.
- Art. 2.-** Disponer que la NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar la NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Provisión y Logística, Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células, y a las Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad a la NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA.- Los establecimientos de salud deberán sujetarse a los costos en lo que fuere pertinente al Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud, los no contemplados en dicho tarifario, continuarán facturando los costos que mantienen por los servicios prestados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 70-INDOT-2016 del 23 de agosto de 2016, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 850 del 28 de septiembre de 2016, en el cual se publicó la “NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN DE TEJIDOS EN VIDA”

DISPOSICION FINAL

La presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los siete (7) días del mes de junio de dos mil veintitrés.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA

Norma Técnica

2023

Contenido

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Capítulo II

Definiciones

Capítulo III

De la donación de tejidos en vida.....

Capítulo IV.....

De los establecimientos de salud y sus profesionales

Capítulo V.....

Del proceso de donación alogénica de tejidos en vida.....

Capítulo VI.....

De las obligaciones de los establecimientos de salud requirentes

Capítulo VII.....

De la recuperación de costos

Capítulo VIII.....

De la distribución de los tejidos donados en vida

Capítulo IX.....

Del sistema de Gestión de Calidad del procesamiento de los tejidos donados en vida

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Art. 1.- Objeto.- La presente norma técnica tiene como objeto establecer los lineamientos generales para la donación alogénica de tejidos en vida de conformidad a la normativa legal vigente.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos y profesionales de la salud que intervengan en procesos de donación de tejidos en vida que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

Capítulo II

Definiciones

Ablación: separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación.

Alogénico: tejido obtenido para ser aplicado en individuos de la misma especie con diferencias antigénicas.

Autólogo: tejido que se obtiene del mismo individuo que lo recibe.

Biovigilancia: proceso para garantizar la calidad y seguridad de las células y los tejidos a través del registro y la transmisión de información sobre los efectos y reacciones adversas debido a alguno de los procesos desde la donación hasta el trasplante, o hasta su destino final.

Banco de Tejidos: Servicio de apoyo involucrado en la actividad trasplantológica, que obtiene, procesa, almacena, preserva tejidos para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos, bajo normas que permitan garantizar la trazabilidad de los mismos.

Calidad: totalidad de aspectos y características que posibilitan a un tejido ser apto para uso terapéutico, y responder a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia.

Donación: Es el hecho de donar tejidos y/o células humanas destinadas a ser aplicadas en el ser humano.

Donante: Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células en buen

estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.

Embalaje: Empaquetado o colocación en cierto tipo de intervenciones, principalmente oftalmológicas.

Receptor: Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

Tejido: Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

Transporte: El transporte de la placenta desde los sitios de colecta hacia el BANTEC debe efectuarse en condiciones controladas que garanticen la conservación de la integridad de la calidad e identidad de la placenta para obtener membrana amniótica de calidad.

Trasplante: Es el reemplazo con fines terapéuticos de componentes anatómicos de una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes de un donante vivo.

Trazabilidad: Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los órganos, tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

Capítulo III

De la donación de tejidos en vida

Art. 3.- Donación de tejidos en vida.- La donación de tejidos en vida es un acto de carácter voluntario, altruista, anónimo y gratuito mediante el cual una persona dona en vida tejidos, para ser utilizado en otra persona para mejorar su calidad de vida.

Art. 4.- Requisitos para la donación en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida sus tejidos, siempre y cuando cumpla los siguientes requisitos:

- a) Ser ecuatoriana, ecuatoriano o extranjero residente legal en el país;
- b) Ser mayor de edad, con goce de plenas facultades mentales, un estado de salud

adecuado para el procedimiento, que libre y voluntariamente desee donar tejidos en vida; y,
c) Cumplir con los requisitos técnicos establecidos en el instructivo correspondiente de aplicación de la presente norma técnica.

Art. 5.- Consentimiento informado.- Es responsabilidad del profesional de salud que realiza la ablación o extracción de los tejidos donados en vida informar al donante sobre el objetivo de la donación, la gratuidad, el procedimiento, los posibles usos del tejido donado, los análisis de laboratorio necesarios y el manejo de la información. El consentimiento informado de la o el donante deberá ser debidamente registrado en el formulario respectivo.

Art. 6.- Límite de la donación de tejidos en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida tejidos siempre y cuando no ponga en riesgo la capacidad funcional, estado biológico, psicológico y social o la vida del donante.

Art. 7.- Del potencial receptor.- Persona que requiere un tejido proveniente de otra persona para mejorar su calidad de vida. Bajo ningún concepto un donante de tejidos en vida podrá designar al potencial receptor del tejido.

Art. 8.- Tipos de tejidos disponibles para la donación en vida.- Siempre y cuando se cumpla lo estipulado en el artículo 4 y 6 de la presente norma, los tejidos que se podrán donar son:

- a) Placenta, para la extracción de membrana amniótica; y,
- b) Tejido osteomuscular ligamentoso.

Art. 9.- Excepción de donación de tejido corneal en vida.- Se considera como excepción la posible donación de tejido corneal en donantes vivos, si esta donación procede de eventos o lesiones traumáticas, en las cuales no se pueda restituir la función o controlar la pérdida del globo ocular o contenido intraocular, y no incurra en un daño o perjuicio a la salud o vida del donante.

Para este tipo de donación se requiere el consentimiento informado del donante, una vez conozca su diagnóstico y todo el proceso relacionado a la donación en vida del tejido.

Los criterios para la donación, ablación, procesamiento, almacenamiento y asignación del tejido estarán regulados por la Normativa Legal Vigente emitida por el INDOT.

Capítulo IV

De los establecimientos de salud y sus profesionales

Art. 10.- Establecimientos de salud.- Los establecimientos de salud que realicen procuración y ablación de tejidos donados en vida deberán estar legalmente funcionando,

contar con infraestructura, equipamiento y talento humano necesario para el procedimiento.

Art. 11.- Profesionales de la salud.- Los profesionales de la salud que realicen la procuración y ablación de tejidos donados en vida, deberán ser profesionales médicos especialistas, debidamente registrados en la SENESCYT y ACESS; y contar con la respectiva autorización del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

Art. 12.- Bancos de tejidos.- todos los tejidos obtenidos por los establecimientos de salud y profesionales mencionados en art. 9 y 10, deberán ser entregados a un banco de tejidos acreditado por el INDOT para su procesamiento, almacenamiento y posterior distribución.

Capítulo V

Del proceso de donación alogénica de tejidos en vida

Art. 13.- Selección del donante de tejidos en vida.- La identificación y evaluación de posibles donantes de tejidos en vida se realizará según lo establecido en el instructivo correspondiente de aplicación de la presente Norma Técnica.

Art. 14.- Ablación o extracción de tejidos donados en vida.- El procedimiento de ablación o extracción de tejidos donados en vida se debe realizar utilizando técnicas quirúrgicas que garanticen la calidad y seguridad del tejido obtenido.

Art. 15.- Embalaje y transporte nacional.- El embalaje y transporte de los tejidos donados en vida se realizará en condiciones específicas que aseguren la viabilidad de los mismos, según lo establecido en la normativa vigente emitida para este fin.

Art. 16.- Procesamiento y almacenamiento.- El procesamiento y almacenamiento de los tejidos donados en vida se realizará en bancos de tejidos acreditados por el INDOT, que garantizan que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentran documentados en manuales de procedimientos y se ajustan a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT.

Capítulo VI

De las obligaciones de los establecimientos de salud requirentes

Art. 17.- Solicitud de tejidos.- Los establecimientos de salud que requieran tejidos donados en vida podrán realizar su solicitud al o los bancos de tejidos debidamente acreditados por el INDOT, a través del formulario establecido para el efecto.

Art. 18.- Reporte de implante.- Los establecimientos de salud que han recibido tejidos donados en vida, tienen la obligación de remitir el certificado de implante del tejido en el formulario respectivo en un plazo máximo de tres (3) días laborables al banco proveedor del tejido.

El llenado del reporte es de entera responsabilidad del profesional de salud requirente.

Capítulo VII

De la recuperación de costos

Art. 19.- De los Bancos de Tejidos acreditados.- Los bancos de tejidos acreditados por el INDOT que realicen ablación o extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos donados en vida podrán facturar, al subsistema bajo el cual tenga cobertura el paciente requirente, los costos por el procesamiento, almacenamiento y distribución del tejido, bajo ningún concepto podrán asignar un valor al tejido donado en vida.

Capítulo VIII

De la distribución de los tejidos donados en vida

Art. 20.- Distribución de tejidos.- los bancos de tejidos acreditados por el INDOT podrán distribuir los tejidos donados en vida que hayan ablacionado y procesado, según sea la demanda del subsistema al que pertenezcan los pacientes requirentes.

La distribución se realizará tomando en cuenta los parámetros establecidos en el artículo 9 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

En caso de haber dos o más solicitudes de tejidos de similares características se procederá a la entrega secuencial por orden de llegada de la solicitud.

Capítulo IX

Del sistema de Gestión de Calidad del procesamiento de los tejidos donados en vida

Art. 21.- Sistemas de Información.- Los establecimientos de salud y/o banco de tejidos acreditados por el INDOT, que realicen ablación o extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos donados en vida, deben mantener un sistema de identificación único que permita un ágil reporte y análisis de la misma.

Art. 22.- Biovigilancia.- Los establecimientos de salud y/o banco de tejidos acreditados

por el INDOT, que realicen ablación o extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos donados en vida deben tener procedimientos que permitan retirar de la distribución cualquier tejido que pudiera estar relacionado con un efecto adverso en un receptor; y, de ser el caso, deberán garantizar la comunicación a los establecimientos de salud que recibieron los tejidos que pueden estar relacionados con efectos adversos.

Art. 23.- Calidad.- Los establecimientos de salud y/o banco de tejidos acreditados por el INDOT que realicen ablación o extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos donados en vida deben contar con un sistema de gestión de calidad que garantice el desarrollo de sus procesos.

Art. 24.- Trazabilidad.- Los establecimientos de salud y/o banco de tejidos acreditados por el INDOT que realicen ablación o extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos donados en vida, deben tener un sistema de identificación único de cada tejido para asegurar la trazabilidad de los mismos.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los establecimientos de salud deberán sujetarse a los costos en lo que fuere pertinente al Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud, los no contemplados en dicho tarifario, continuarán facturando los costos que mantienen por los servicios prestados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 70-INDOT-2016 del 23 de agosto de 2016, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 850 del 28 de septiembre de 2016, en el cual se publicó la “Norma técnica para la donación de tejidos en Vida”

DISPOSICION FINAL

La presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Revisado por:	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ

Elaborado por:	Lcda. Tania Mejía	Analista de Tejidos y Células	 Firmado electrónicamente por: TANIA FERNANDA MEJIA CHANGO
-----------------------	-------------------	----------------------------------	--

Resolución Nro. 71-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 361, *Ibídem* establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la*

normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;

Que, el artículo 10, *Ibídem*, determina que *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*

Que, el artículo 11, *Ibídem*, determina que *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente determina: *“Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.”;*

Que, el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular.”;*

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías,*

protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)"

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;

Que, mediante Resolución No. 68-INDOT-2022 de 8 de septiembre de 2022, se resolvió aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS”;

Que, mediante Resolución 68-INDOT-2023 de 07 de junio de 2023, se resolvió aprobar el instrumento legal denominado “NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”;

Que, en la Norma Técnica para la Donación Alogénica de Tejidos en Vida en su artículo 4, dispone: *“Requisitos para la donación en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida sus tejidos, siempre y cuando cumpla los siguientes requisitos: a) Ser ecuatoriana, ecuatoriano o extranjero residente legal en el país; b) Ser mayor de edad, con goce de plenas facultades mentales, un estado de salud adecuado para el procedimiento, que libre y voluntariamente desee donar tejidos en vida; y, c) Cumplir con los requisitos técnicos establecidos en el instructivo correspondiente de aplicación de la presente norma técnica.”;*

Que, que el artículo 13 de la norma ibidem, establece *“Selección del donante de tejidos en vida.- La identificación y evaluación de posibles donantes de tejidos en vida se realizará según lo establecido en el instructivo correspondiente de aplicación de la presente Norma Técnica.”;*

Que, mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”, con trazabilidad RCC-2023/05-IT-076 de 31 de mayo de 2023 realizado por la Lcda. Tania Mejía, Analista de Tejidos y Células del INDOT, revisado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, en sus conclusiones estableció: • *Una vez concluido el proceso de elaboración, revisión, validación y aprobación del documento “Instructivo para la donación Alogénica de Tejidos en Vida”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación* • *La “Instructivo para la donación Alogénica de Tejidos en Vida” debe ser publicado en el Registro Oficial*”. Además en su parte de recomendaciones determinó: • *Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado y revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General. Técnica.* • *Una vez aprobado el*

documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los establecimientos y profesionales de la salud que realicen ablación de tejido alogénico en vida, y para bancos de tejidos y sus profesionales acreditados por el INDOT.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0122-M de 2 de junio de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifiesta al Director Ejecutivo, que: *“(...) Con este antecedente y posterior a identificar la necesidad institucional de elaborar el Instructivo para la donación alogénica de tejidos en vida, se inicia un proceso de elaboración, revisión y validación del mismo, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con las áreas técnicas y Coordinaciones Zonales del INDOT. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Instructivo para la donación alogénica de tejidos en vida", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.(...)”;* memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima autoridad a la Dirección de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “INSTRUCTIVO PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”.
- Art. 2.-** Disponer que el “INSTRUCTIVO PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”, sea aplicado con carácter obligatorio para todo el Sistema Nacional de Salud y los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar el “INSTRUCTIVO PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Provisión y Logística, Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células, y a las Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al “INSTRUCTIVO PARA LA DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA”.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA.- Los establecimientos de salud deberán sujetarse a los costos en lo que fuere pertinente al Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud, los no contemplados en dicho tarifario, continuarán facturando los costos que mantienen por los servicios prestados.

DISPOSICION FINAL

El presente instructivo entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los nueve (9) días del mes de junio de dos mil veintitrés.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

<p>Elaborado por: Abg. Santiago Vivanco</p> <p>Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA</p>	<p>Revisado por: Abg. Patricia Reinoso</p> <p>Firmado electrónicamente por: GABRIELA PATRICIA REINOSO PRADO</p>
<p>Analista de Asesoría Jurídica-INDOT</p>	<p>Directora de Asesoría Jurídica-INDOT</p>

DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA

Instructivo
2023

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN
2.	ANTECEDENTE
3.	OBJETIVO
4.	ALCANCE
5.	MARCO LEGAL
6.	DEFINICIONES Y CONCEPTOS
7.	DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA
7.1	Proceso de procuración
7.1.1	Selección del potencial donante
7.1.1.1	Placenta
7.1.1.2	Tejido osteomuscular ligamentoso
7.1.2	Toma de muestras de sangre
7.2.	Proceso de ablación
7.3	Proceso de embalaje y transporte
7.4	Documentación
7.5	Notificación al banco de tejidos acreditado por el INDOT
8.	ABREVIATURAS

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células INDOT, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos tejidos y células, en el país.

El INDOT es responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, sistema que debe mantener altos estándares técnicos, dentro del marco del respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determina la rectoría del INDOT para la extracción de órganos de donantes vivos de órganos, tejidos y células, la misma que requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante.

Con estos antecedentes, el INDOT debe emitir los estándares necesarios para regular la actividad de donación, almacenamiento y distribución en vida de tejidos alogénicos.

2. ANTECEDENTE

Mediante Resolución Nro. 11-INDOT-2017 y Registro Oficial Nro. 979 de fecha 06 de abril de 2017 se publica el Instructivo para la donación de tejido óseo y sus anexos.

Desde el mes de abril de 2023, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento arriba mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la actualización del documento se realizó en conjunto con las técnicas del INDOT y Coordinaciones Zonales del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de donación alogénica de tejidos en vida.

3. OBJETIVO

Establecer las fases para la donación en vida de tejido, con base a la Norma Técnica para la donación alogénica de tejidos en vida.

4. ALCANCE

El presente Instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos y profesionales de la salud que realicen ablación de tejido alogénico en vida, y para bancos de tejidos y sus profesionales acreditados por el INDOT.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma Técnica de Donación Alogénica de tejidos en vida.
- Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación.

Alogénico: tejido obtenido para ser aplicado en individuos de la misma especie con diferencias antigénicas.

Autólogo: tejido que se obtiene del mismo individuo que lo recibe.

Banco de Tejidos: Servicio de apoyo involucrado en la actividad trasplantológica, que obtiene, procesa, almacena, preserva tejidos para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos, bajo normas que permitan garantizar la trazabilidad de los mismos.

Calidad: totalidad de aspectos y características que posibilitan a un tejido ser apto para uso terapéutico, y responder a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia.

Donación: Es el hecho de donar tejidos y/o células humanas destinadas a ser aplicadas en el ser humano.

Donante: Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.

Embalaje: Empaquetado o colocación en cierto tipo de intervenciones, principalmente oftalmológicas.

Embarazo controlado: El que resulta de un seguimiento periódico por personal cualificado a lo largo de los nueve meses de gestación incluidos los controles analíticos serológicos de enfermedades transmisibles.

Membrana amniótica: es una membrana fetal unida al corion, es fina, semi transparente compuesta por una capa interna epitelial, una gruesa membrana basal y una capa estromal avascular de tejido conectivo fetal con escasa cantidad de fibroblastos. La membrana amniótica permite cumplir con funciones de transporte hidroelectrolítico, disminuye el crecimiento bacteriano, de inmunogenicidad escasa, facilita re-epitelización, alivia el dolor y disminuye la inflamación, inhibe la apoptosis de las células epiteliales, evita avascularización y la fibrosis de la córnea útil en oftalmología.

Placenta: La placenta una vez finalizado el parto se considera habitualmente producto de desecho y, por tanto, sin utilizada. Sin embargo, una de las membranas de la placenta (la membrana amniótica) puede ser útil.

Procuración: Proceso de atención médica que incluye todos los procedimientos necesarios para llevar adelante la extracción de órganos y/o tejidos con la finalidad de trasplante.

Receptor: Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

Transporte: El transporte de la placenta desde los sitios de colecta hacia el BANTEC debe efectuarse en condiciones controladas que garanticen la conservación de la integridad de la calidad e identidad de la placenta para obtener membrana amniótica de calidad.

Trasplante: Es el reemplazo con fines terapéuticos de componentes anatómicos de una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes de un donante vivo.

Tejido: Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

7. DONACIÓN ALOGÉNICA DE TEJIDOS EN VIDA

La calidad y seguridad de los tejidos dependen del cumplimiento de los criterios técnicos establecidos en el presente instructivo, y el cumplimiento de las siguientes actividades:

- Proceso de Procuración
- Proceso de Ablación
- Proceso de Embalaje y transporte

7.1 Proceso de procuración

El Profesional calificado y asignado para el efecto debe realizar el proceso de procuración que inicia desde la selección del potencial donante, el llenado de los formularios, una vez que el potencial donante ha expresado su voluntad para donar el tejido, cumpliendo con los criterios de inclusión o exclusión establecidos en las normativas nacionales vigentes y el presente instructivo.

7.1.1 Selección del potencial donante

7.1.1.1 Placenta

Procedimiento

- Realizar revisión de la historia clínica (investigar antecedentes de enfermedades como HIV, Hepatitis B, Hepatitis C y Sífilis reactivos, antecedentes y hábitos sociales de riesgo)
- Seleccionar mujeres embarazadas planificadas para parto por cesárea, durante el control y seguimiento prenatal.
- Sensibilizar a la mujer embarazada para donación de la placenta.
- Informar sobre los usos de la membrana amniótica:
 - Oftalmología: tratamiento pterigion, úlceras corneales, glaucoma, leucomas, etc.
 - Quemaduras: cubierta transitoria en el área quemada: alivia el dolor, evita la deshidratación, disminuye las infecciones y facilita la re-epitelización.
 - Enfermedades dermatológicas: Síndrome de Lyell, úlceras cutáneas, etc.
 - Cultivos celulares: cirugías reparadoras, cirugía maxilofacial, cirugías ginecológicas, etc.

- Otros usos que a nivel mundial se encuentran en investigación.
- Informar a la donante que se extraerá muestra de sangre para realizar análisis para garantizar seguridad y calidad del tejido.
- Explicar a la donante que de su placenta se extraerá la membrana amniótica que será utilizada entre 10 a 40 pacientes a nivel nacional.
- Solicitar la donación de la placenta con el llenado y firma de los documentos/s que avalen su consentimiento para la donación.

Criterios técnicos de exclusión

- Madre embarazada menor de edad sin autorización de su representante legal
- Madre embarazada con proceso legal (madre menor de edad, convicta, mujer abusada sexualmente, bajo tutoría por discapacidad física o intelectual)
- Madre embarazada que no se encuentren en pleno uso de sus facultades mentales.
- Embarazo no controlado durante los últimos 6 meses.
- Parto por cesárea con ruptura prematura de membranas.
- Gestación menor a 34 semanas.
- Historia obstétrica con alteraciones.
- Presencia de infección materna no controlada al momento de la donación.
- Infección urinaria no controlada al momento de la donación.
- Presencia de fiebre materna superior a 38°C
- Presencia de factores de riesgo (transfusiones de sangre en el último año, antecedentes y/o consumo de drogas, tatuajes los últimos 6 meses, promiscuidad sexual, antecedentes carcelarios, sustancias psicotrópicas y estupefacientes, Hepatitis B, Hepatitis C, VIH y Sífilis).
- Serología reactiva o positiva para HIV, Hepatitis B, Hepatitis C y Sífilis en el primer trimestre del embarazo.
- Madre y neonato con infecciones transmisibles (virales, bacterianos y otros microorganismos).
- Presencia de síntomas de infección en el neonato al momento de la cesárea.
- Feto con patología placentaria al momento de la cesárea.
- Presencia de infección o inflamación de las membranas fetales.
- Presencia de infección fetal crónica o aguda.
- Malformación (conocida) del feto / recién nacido.

7.1.1.2 Tejido osteomuscular ligamentoso

En este caso los tejidos a extraer deberán proceder de cirugías programadas y serán:

- Cabezas femorales procedentes de cirugía de cadera; y,
- Fragmentos de cóndilos y/o mesetas procedentes de osteotomías.
- Otros, dependiendo del caso clínico y tomando en cuenta el Art.4 y 6 de la Norma técnica para la donación alogénica de tejidos en vida.

Procedimiento

- Realizar revisión de la historia clínica (investigar antecedentes de enfermedades como HIV, Hepatitis B, Hepatitis C y Sífilis reactivos, antecedentes y hábitos sociales de riesgo)
- Sensibilizar al potencial donante sobre la importancia de la donación.
- Informar al potencial donante que se extraerá muestra de sangre para realizar análisis para garantizar seguridad y calidad del tejido.
- Informar al potencial donante que se procederá a la recolección del tejido siempre y cuando cumpla con los criterios técnicos establecidos; y, que luego de ser procesado en un banco de tejidos acreditado por el INDOT puede ser asignado a otro paciente que lo requiera.
- Informar sobre los posibles usos del tejido donado:
 - Rellenos de defectos óseos o para reemplazar parte de uno o en su totalidad.
 - Cirugía ortopédica y traumatología: cirugía tumoral, cirugías protésicas, aporte óseo en fracturas, aporte óseo en pseudoartrosis, osteotomías de adición, artrodesis esquelética, etc.
 - Otros usos.
- Solicitar la donación del tejido con el llenado y firma de los documento/s que avalen su consentimiento para la donación.

Criterios técnicos de exclusión

Absolutos:

- Infección por VIH o seropositividad.
- Sepsis no controlada bacteriana, fúngica o viral.

- Neoplasia maligna pasada o actual de cualquier localización (excepto carcinoma, basocelular, carcinoma in situ de útero o algunos primarios de SNC)
- Enfermedades autoinmunes sistémicas con repercusión de los posibles tejidos donados.
- Infecciones activas: Hepatitis B y C, TBC, sífilis, entre otras.
- Enfermedades causadas por priones.
- Otro: historia de hemodiálisis crónica.

Relativos:

- Edad superior a 65 años.
- Prácticas conocidas de riesgo en los últimos 6 meses: tatuajes, drogas, antecedentes carcelarios.
- Tratamiento conocido con sustancias que alteren la calidad ósea (corticoides, plomo, etc.).
- Traumatismos con solución de continuidad cutánea.

7.1.2 Toma de muestras de sangre

- El personal designado para el efecto deberá extraer e identificar las muestras de sangre antes o después de la cirugía.
- El tipo y número de tubos obtenidos dependerá de los procedimientos internos establecidos por cada banco de tejidos acreditado por el INDOT en el cual se vaya a procesar el tejido obtenido.
- Se debe guardar las muestras de sangre identificadas correctamente según norma vigente.

NOTA: No extraer de vías que se estén administrando soluciones porque provocan hemólisis de las muestras de sangre.

7.2. Proceso de ablación

La obtención del o los tejidos deberá realizarse en ambiente estéril (quirófano) por profesionales autorizados por el INDOT para ablación de tejidos y los mismos deberán verificar e inspeccionar que el o los tejidos sean aptos para la donación.

7.3 Proceso de embalaje y transporte

El embalaje y transporte de tejido debe realizarse considerando lo establecido en la normativa nacional vigente y los procedimientos internos del banco de tejidos acreditado por el INDOT que reciba, procese, conserve y almacene el o los tejidos.

7.4 Documentación

Los documentos que acompañan los tejidos ablacionados (procuración, ablación, embalaje y transporte) serán establecidos por la normativa nacional vigente y procedimientos internos del banco de tejidos acreditado por el INDOT que reciba, procese, conserve y almacene el o los tejidos.

7.5 Notificación al banco de tejidos acreditado por el INDOT

El personal designado por el establecimiento de salud en donde se realizó la ablación del o los tejidos deberá comunicar oportunamente mediante medios electrónicos al banco de tejidos acreditado por el INDOT, para coordinar el traslado y recepción del tejido, considerando los procedimientos internos del banco.

Los profesionales del establecimiento de salud y del banco de tejidos deberán verificar la correcta identificación del tejido, muestras y documentos.

8. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

SNC: Sistema Nervioso Central

TBC: Tuberculosis

VIH: Virus de inmunodeficiencia humana.

VHB: Virus de la hepatitis B

VHC: Virus de la hepatitis C

<p>Aprobado por:</p>	<p>Dra. Esther Castillo</p>	<p>Coordinadora General Técnica</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ</p>
<p>Revisado por:</p>	<p>Dra. Daniela Barros</p>	<p>Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ</p>
<p>Elaborado por:</p>	<p>Lcda. Tania Mejía</p>	<p>Analista de Tejidos y Células</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: TANIA FERNANDA MEJIA CHANGO</p>

Resolución Nro. 72-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****C O N S I D E R A N D O:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 361, *Ibíd*em establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *”Consentimiento expreso.- La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del*

consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;

Que, el artículo 10, *Ibíd*em, determina que “*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*

Que, el artículo 11, *Ibíd*em, determina que “*En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: “*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente determina : “*Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.”;*

Que, el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de “*Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular.”;*

- Que**, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*
- Que**, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;
- Que**, mediante Resolución No. 68-INDOT-2022 de 8 de septiembre de 2022, se resolvió aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS”;
- Que**, mediante Resolución Nro. 93-INDOT-2022, de 18 de noviembre de 2022 se aprueba y autoriza la publicación del “MANUAL SUSTITUTIVO DE PROCEDIMIENTOS DE ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL” derogándose la resolución Nro.30-INDOT-2017 promulga en Registro Oficial No. 24, de 28 de junio de 2017;
- Que**, con fecha 29 de mayo de 2023, se ha emitido el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL desde la Dirección Técnica de Provisión y Logística, realizado por la Dra. Sofía Espín, Directora Técnica de Provisión y Logística, revisado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y Aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica;
- Que**, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2022-0119-M de 1 de junio de 2022, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que *“...posterior a identificar la necesidad institucional de actualizar el Manual sustitutivo de procedimientos de administración de la Lista de Espera Única Nacional, se inicia un proceso de revisión y actualización del mismo, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con las áreas técnicas y Coordinaciones Zonales del INDOT. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Manual de procedimientos para la administración de la Lista de Espera Única Nacional de Órganos y Tejido Corneal", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.”*, memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima a la Directora de

Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE :

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL.
- Art. 2.-** Disponer que el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Provisión y Logística, la adecuación e implementación inmediata, a partir de la emisión de esta resolución, del Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT, de conformidad al MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL.

DISPOSICIONES GENERALES.

PRIMERA: Los establecimientos y sus profesionales de la salud involucrados en la actividad trasplantológica y el personal técnico y administrativo del INDOT, deben cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento, el presente manual y demás resoluciones emitidas por el INDOT; en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo establece la Ley.

SEGUNDA: Encárguese a la Dirección de Provisión y Logística y Coordinaciones Zonales del INDOT la ejecución de la presente Resolución.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA.- La implementación de la funcionalidad en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT, respecto a la autorización de cambio de estado de

activo o inactivo temporal a inactivo definitivo o deserción considerando lo establecido en el presente manual, deberá realizarse hasta el mes de septiembre de 2023.

SEGUNDA.- Hasta que la funcionalidad del cambio de estado de activo o inactivo temporal a inactivo definitivo o deserción se encuentre automatizada en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT y entre en producción, se lo realizará sin autorización de la Coordinación Zonal INDOT.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA: Deróguense la Resolución Nro.93-INDOT-2022, de 18 de noviembre de 2022 que aprueba y autoriza la publicación del “MANUAL SUSTITUTIVO DE PROCEDIMIENTOS DE ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL” y su Anexo, promulgada en Registro Oficial No. 238-S, de 26 de enero de 2023.

DISPOSICIÓN FINAL: La presente Resolución y el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL entrarán en vigencia a partir de su emisión sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los seis (6) días del mes de junio de dos mil veintitrés.



Firmado electrónicamente por:
EDUARDO MAURICIO
ESPINEL LALAMA

Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL DE ÓRGANOS Y TEJIDO CORNEAL- LEUN

Manual

2023

Contenido

Capítulo I
Objeto y ámbito de aplicación
Capítulo II
Definiciones
Capítulo III
Del registro, activación y reintegro en la Lista de Espera Única Nacional
Capítulo IV
De la certificación de ingreso a la Lista de Espera Única Nacional
Capítulo V
De los estados de la Lista de Espera Única Nacional
Capítulo VI
De la actualización o cambio de estado en la Lista de Espera Única Nacional
De los criterios de prioridad
Capítulo VIII
De las situaciones especialidades
Capítulo IX
De los requisitos para ingreso a la LEUN

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Art. 1.- Objeto.- El presente manual tiene como objeto establecer el proceso para la administración de la Lista de Espera Única Nacional – LEUN.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - El presente manual es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos y profesionales de la salud acreditados en los diferentes programas de trasplante de órganos y tejidos y personal técnico y administrativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

Capítulo II

Definiciones

Código Cero y/o urgencia - Es la condición médica en la cual la vida del paciente está en inminente peligro y depende de un trasplante de extrema urgencia, considerándose con estricta prioridad en la lista de espera.

Lista de Espera Única Nacional. - Es el registro ordenado de las o los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, que se encuentran en espera de un órgano, tejido y/o células y que han cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con la normativa vigente. La responsabilidad de la administración de la Lista de Espera Única Nacional le corresponde únicamente al INDOT, institución que deberá emitir los lineamientos de regulación y control correspondientes.

Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT. - Es la herramienta tecnológica de uso obligatorio para los establecimientos de salud acreditados y sus profesionales, desarrollada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) con la finalidad de ejecutar de forma eficiente el proceso de ingreso de los pacientes a la LEUN y administración de la lista por cada programa de trasplante, manteniendo la transparencia y seguridad de los datos.

Capítulo III

Del registro, activación y reingreso en la Lista de Espera Única Nacional

Art. 3.- Registro.- Los establecimientos de salud acreditados para trasplante de órganos o tejido corneal, a través del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según corresponda, es el responsable de realizar el registro en el SINIDOT de los pacientes que han cumplido con el proceso de evaluación pretrasplante y se encuentran

listos para ser considerados en la asignación de los órganos o tejido corneal procurados de donantes cadavéricos.

Art. 4.- Activación.- El personal de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, procederá a activar o negar el ingreso del paciente en la LEUN en base a la información y documentación ingresada por el establecimiento de salud.

Art. 5.- Reingreso.- Acorde a lo establecido en los instructivos de asignación de órganos o tejido corneal, los pacientes en estado trasplantado, inactivo definitivo y deserción podrán volver a formar parte de la LEUN, para lo cual el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante , realizará la actualización de la información del paciente para el reingreso a la LEUN de acuerdo a la necesidad. , la antigüedad en LEUN se conservará de acuerdo al instructivo de asignación de cada programa de trasplante según la normativa vigente.

Capítulo IV

De la certificación de ingreso a la Lista de Espera Única Nacional

Art. 6.- Una vez que el paciente se encuentre en estado ACTIVO en la LEUN, el SINIDOT automáticamente generará el “Certificado de Ingreso a la Lista de Espera Única Nacional” firmado digitalmente por la Máxima Autoridad del INDOT.

Este certificado se encontrará disponible en el SINIDOT para su descarga por parte de la Coordinación Zonal INDOT, Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según corresponda, el cual deberá ser entregado por el establecimiento de salud al paciente.

Capítulo V

De los estados de la Lista de Espera Única Nacional

Para el manejo de la LEUN, se consideran los siguientes estados:

Art. 7.- Registrado.- son todos los pacientes que desde los establecimientos de salud acreditados son registrados en la LEUN previo al proceso de autorización para su activación.

Art. 8.- Activación negada.- son todos los pacientes que desde los establecimientos de salud acreditados se han registrado en el SINIDOT y se ha negado su activación por falta de información al momento del registro. Estos pacientes no forman parte de la LEUN.

Art. 9.- Activo.- son todos los pacientes que se encuentran en condiciones de ser potenciales receptores de un trasplante de órgano, o tejido corneal, acorde a lo establecido en cada proceso de oferta y asignación.

Art. 10.- Inactivo temporal.- son todos los pacientes registrados en la LEUN que presentan una baja transitoria para trasplante.

Art. 11.- Inactivo definitivo. - son todos los pacientes registrados en la LEUN que, por criterios técnicos médicos con respaldo documental, no son aptos para un trasplante y saldrán de la LEUN.

Art. 12.- Deserción.- son todos los pacientes que encontrándose inscritos en la LEUN, voluntariamente se niegan a recibir un trasplante de órgano, o tejido corneal. Para registrar este estado se debe adjuntar el formulario RG-INDOT-406. Formulario de deserción a la LEUN, con la firma del paciente, los usuarios registrados con este estado saldrán de la LEUN.

Art. 13.- Fallecido.- son todos los pacientes de la LEUN que fallecen independientemente de la causa de muerte y su estado en la LEUN.

Art. 14.- Trasplantado. - son todos los pacientes inscritos en la LEUN que se han beneficiado de un trasplante de órgano o tejido corneal de donante cadavérico.

Capítulo VI

De la actualización o cambio de estado en la Lista de Espera Única Nacional

Art. 15.- De REGISTRADO a ACTIVO o ACTIVACIÓN NEGADA.- Este cambio únicamente lo realizará la Coordinación Zonal INDOT correspondiente y la selección del estado se da por:

- De REGISTRADO a ACTIVO: cuando la información registrada en el SINIDOT se encuentra completa.
- De REGISTRADO a ACTIVACIÓN NEGADA: cuando la información registrada en el SINIDOT se encuentra incompleta, ilegible o no corresponde a la información del paciente.

Art. 16.- De ACTIVO a INACTIVO TEMPORAL.- Este cambio se puede realizar automáticamente desde el SINIDOT o manualmente por el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado acorde a los siguientes parámetros:

- Cambio Automático de ACTIVO a INACTIVO TEMPORAL: se realiza este cambio cuando los datos de actualización obligatoria no son registrados acorde a lo establecido en la normativa vigente.
- Cambio Manual de ACTIVO a INACTIVO TEMPORAL: se realiza este cambio cuando el paciente presente una contraindicación temporal para recibir un trasplante o en los casos en los cuales se rechaza la oferta o el establecimiento de salud no logra contactar al paciente en tres procesos de asignación consecutivos; dicha información deberá estar documentada en la historia clínica del paciente, la Coordinación Zonal INDOT realizará el seguimiento correspondiente.

Art. 17.- De INACTIVO TEMPORAL a ACTIVO.- Este cambio lo realiza manualmente el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado para trasplante, cuando registre los datos de actualización obligatoria o el paciente se encuentre apto para trasplante.

Art. 18.- De ACTIVO o INACTIVO TEMPORAL a INACTIVO DEFINITIVO.- Este cambio lo solicita el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado, siempre y cuando cumpla con criterios técnicos médicos, que deberán ser registrados como justificación para el cambio de estado y adjuntando un informe médico de respaldo. El paciente saldrá de la LEUN y perderá su tiempo de antigüedad en la LEUN.

Este cambio únicamente lo autorizará la Coordinación Zonal INDOT correspondiente y la selección del estado se da por:

- INACTIVO DEFINITIVO: cuando la información registrada en el SINIDOT se encuentra completa y responde a un criterio técnico médico respaldado por el informe correspondiente.

Cuando la información registrada en el SINIDOT no responde a un criterio técnico médico, se encuentra incompleta, ilegible o no corresponde a la información del paciente, no se autorizará el cambio de estado.

Art. 19.- De ACTIVO o INACTIVO TEMPORAL a DESERCIÓN.- Este cambio lo solicita el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado para trasplante, cuando el paciente voluntariamente se niega a recibir un trasplante de órganos, o tejidos corneales. Para ello se deberá adjuntar en el SINIDOT el formulario RG-INDOT-406, Formulario de deserción a la LEUN con la firma del paciente.

Este cambio únicamente lo autorizará la Coordinación Zonal INDOT correspondiente y la selección del estado se da por:

- **DESERCIÓN:** cuando la información registrada en el SINIDOT se encuentra completa y cuenta con el formulario correspondiente firmado.

Cuando la información registrada en el SINIDOT está incompleta, ilegible o no corresponde a la información del paciente, no se autorizará el cambio de estado.

Art. 20.- De ACTIVO, INACTIVO TEMPORAL, TRASPLANTADO, DESERCIÓN e INACTIVO DEFINITIVO a FALLECIDO.- El SINIDOT periódicamente y de manera automática cambiará el estado a fallecido, posterior a la verificación de la supervivencia de los pacientes a través del bus de datos gubernamental del Registro Civil de Identificación y Cedulación.

Art. 21.- De DESERCIÓN e INACTIVO DEFINITIVO a ACTIVO.- Para volver a formar parte de la LEUN, el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado, deberá cambiar el estado del paciente en el SINIDOT. El tiempo de antigüedad en la LEUN se pierde de manera definitiva al momento que pasó su estado a DESERCIÓN o INACTIVO DEFINITIVO y no podrá ser recuperado.

Art. 22.- De ACTIVO a TRASPLANTADO.- Este cambio lo realizará la Coordinación Zonal INDOT correspondiente en el momento que recibe la notificación del trasplante realizado, enviado por el Coordinador de trasplante o Líder de equipo del establecimiento de salud acreditado.

Capítulo VII

De los criterios de prioridad

Art. 23.- Las prioridades se establecerán conforme los instructivos de asignación de órganos y tejido corneal correspondientes.

Capítulo VIII

De las situaciones especialidades

Para el presente manual se considera como situación especial a:

Art. 24.- Derivación de pacientes.- Para la derivación de un paciente inscrito en la LEUN de un establecimiento de salud acreditado a otro, el establecimiento de salud en el que se encuentra el paciente a través del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según el programa de trasplante que corresponda, debe aplicar el proceso de "Derivación de Pacientes" implementado en el SINIDOT.

Art. 25.- Ingreso de información errónea.- En el caso que se registre información incorrecta por parte de la Coordinación Zonal INDOT, Coordinador de trasplante o Líder del equipo de trasplante según el programa que corresponda, el profesional responsable emitirá mediante correo electrónico institucional, dirigido a la Dirección Técnica de Provisión y Logística con copia a la Coordinación General Técnica del INDOT, la solicitud detallada con los datos del paciente (número de cédula y nombres completos), el error cometido, la información correcta y los documentos de respaldo que justifiquen el cambio para aprobación.

Capítulo IX

De los requisitos para ingreso a la LEUN

Art. 26.- Trasplante de córneas

- Información general del programa y del paciente
- Información médica del paciente
- Información pretrasplante
 - Lateralidad
 - Datos de agudeza visual
 - Datos de resumen clínico de paciente
- Documentos verificables:
 - Cédula de identidad
 - Examen de agudeza visual (obligatorio)
- Otros establecidos en los instructivos de asignación correspondientes.

Art. 27.- Trasplante renal

- Información general del programa y del paciente
- Información médica del paciente
- Información pretrasplante
 - Datos de terapia sustitutiva renal
 - Información HLA
 - Datos de PRA
 - Datos de resumen clínico del paciente
- Documentos verificables:
 - Cédula de identidad
 - Estudio HLA (obligatorio)
 - Estudio PRA (obligatorio)

- Otros establecidos en los instructivos de asignación correspondientes.

Art. 28.- Trasplante hepático

- Información general del programa y del paciente
- Información médica del paciente
- Información pre trasplante
 - Información HLA
 - Puntuación hepática
 - Datos de resumen clínico del paciente
- Documentos verificables:
 - Exámenes de laboratorio (obligatorio)
 - Cédula de identidad
 - Estudio HLA
 - Resultado diagnóstico hepatocarcinoma
- Otros establecidos en los instructivos de asignación correspondientes.

Art. 29.- Trasplante cardiaco

- Información general del programa y del paciente
- Información médica del paciente
- Información pretrasplante
 - Datos de función cardíaca
 - Transfusiones sanguíneas
 - Información HLA
 - Datos de PRA
 - Datos de resumen clínico del paciente
- Documentos verificables:
 - Estudio PRA (obligatorio)
- Otros establecidos en los instructivos de asignación correspondientes.

Art. 30.- Trasplante pulmonar

- Información general del programa y del paciente
- Información médica del paciente
- Información pretrasplante
 - Datos de pruebas funcionales
 - Información HLA
 - Datos PRA
 - Datos de resumen clínico del paciente

- Documentos verificables:
 - Estudio PRA (obligatorio)
 - Estudio HLA (obligatorio)
 - Cédula de identidad
- Otros establecidos en los instructivos de asignación correspondientes.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los establecimientos y sus profesionales de la salud involucrados en la actividad trasplantológica y el personal técnico y administrativo del INDOT, deben cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento, el presente manual y demás resoluciones emitidas por el INDOT; en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo establece la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La implementación de la funcionalidad en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT, respecto a la autorización de cambio de estado de activo o inactivo temporal a inactivo definitivo o deserción considerando lo establecido en el presente manual, deberá realizarse hasta el mes de septiembre de 2023.

SEGUNDA.- Hasta que la funcionalidad del cambio de estado de activo o inactivo temporal a inactivo definitivo o deserción se encuentre automatizada en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT y entre en producción, se lo realizará sin autorización de la Coordinación Zonal INDOT.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución Nro. 93-INDOT-2022 del 18 de noviembre de 2022, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 238 del 26 de enero de 2023, en el cual se publicó la "Manual sustitutivo de procedimientos de administración de la lista de espera única nacional"

DISPOSICION FINAL

El presente manual entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 <p>Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ</p>
Revisado por:	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad	 <p>Firmado electrónicamente por: ROMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ</p>
Elaborado por:	Dra. Sofía Espín	Directora de Provisión y Logística	 <p>Firmado electrónicamente por: ELIANA SOFIA ESPIN VACA</p>

Resolución Nro. 74-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****C O N S I D E R A N D O:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 361, Ibídem establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que:” *Consentimiento expreso. - La donación de órganos,*

tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;

Que, el artículo 10, *Ibidem*, determina que “*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*

Que, el artículo 11, *Ibidem*, determina que “*En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: “*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente determina : “*Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.”;*

Que, el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y

Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;”*;

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;

Que, mediante Resolución No. 68-INDOT-2022 de 8 de septiembre de 2022, se resolvió aprobar y autorizar el documento denominado *“MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS”*;

Que, con fecha 5 de junio de 2023, se ha realizado por parte de la Dra. Daniela Barros Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, el documento denominado *“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS”*;

Que, mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO *“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA ABLACION DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS”*, con Trazabilidad RCC-2023/06-IT-077, de fecha 6 de junio de 2023 realizado por parte la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, se concluyó: *“Una vez concluido el proceso de elaboración, revisión, validación y aprobación del documento “Instructivo de acreditación y reacreditación para profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación • La “Instructivo de acreditación y reacreditación para profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos” debe ser publicado en el Registro Oficial.”* recomendó: *“1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.”*;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0126-M de 6 de junio de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que “...*posterior a identificar la necesidad institucional de elaborar el Instructivo de acreditación y reacreditación para profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos, se inicia un proceso de elaboración, revisión y validación del mismo, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Instructivo de acreditación y reacreditación para profesionales para ablación de órganos en donantes Cadavéricos", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.*”, memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVÉRICOS.
- Art. 2.-** Disponer que el INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVÉRICOS, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar el INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVÉRICOS y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, y a las Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA LA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVÉRICOS.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA.- Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional a través del INDOT, satisfarán el pago de derechos conforme el reglamento respectivo.

DISPOSICION FINAL

El presente Instructivo entrará a regir a partir de la emisión de la presente resolución sin perjuicio de su posterior publicación en el Registro Oficial.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los nueve (9) días del mes de junio de dos mil veintitrés.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVÉRICOS

Instructivo

2023

Equipo de elaboración

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT

Contenido

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTES
3. OBJETIVOS.....
3.1 OBJETIVO GENERAL.....
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....
4. ALCANCE.....
5. MARCO LEGAL.....
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS
7. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS
7.1 Proceso de acreditación
7.1.1 Revisión documental.....
7.1.2. Fase de emisión de resolución
7.2 Proceso de reacreditación.....
7.2.1 Fase de revisión documental
7.2.2 Fase de emisión de resolución
8. VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS
9. RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL ACREDITADO PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS
10. PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS
11. ABREVIATURAS
12. REFERENCIAS
13. ANEXOS.....

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células INDOT, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos tejidos y células, en el país.

El INDOT es responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, sistema que debe mantener altos estándares técnicos, dentro del marco del respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determinan la rectoría del INDOT para autorizar a los hospitales e instituciones de salud y profesionales para realizar actividades trasplantológicas como son la cirugía de ablación e implante de tejidos.

2. ANTECEDENTES

El presente documento instrumentaliza la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales, vigente.

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad trasplantológica del país, elaboró el presente instructivo el cual establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación de los profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos, mismo que ha sido elaborado y revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica, Coordinaciones Zonales INDOT y Comité Técnico Asesor de expertos, obteniendo finalmente el presente documento.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Regular el proceso de acreditación y reacreditación de profesionales para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en la normativa legal vigente.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los requisitos técnicos y administrativos para la acreditación y reacreditación de profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos.
- Determinar las responsabilidades técnicas y administrativas de los profesionales que realizarán ablación de órganos en donantes cadavéricos.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los profesionales acreditados para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células
- Norma Técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo, amputación.

Acreditación: Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT.

Actividad trasplantológica: Entiéndase por actividad trasplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Médico especialista: Es el profesional de salud que haya obtenido título de especialidad y se encuentre legalmente facultado para ejercer su profesión y que sea el que atiende directamente al paciente.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERÍCOS

El INDOT creará un registro de profesionales acreditados para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos que constará en su página web y será de libre acceso a la comunidad.

Los especialistas que podrán solicitar la acreditación para ablación de órganos en donantes cadavéricos, son los siguientes:

- **Ablación renal – pancreática:**
 - Médicos especialistas en cirugía general.
 - Médicos especialistas en urología.
 - Médico especialista en cirugía vascular.

- **Ablación hepática:**
 - Médicos especialistas en cirugía general.

- **Ablación cardiaca y pulmonar:**
 - Médicos Especialistas en Cirugía Cardiovascular o Cardiotorácicos

Las especialidades quirúrgicas que no han sido mencionadas en el presente instructivo, previó a su acreditación serán analizadas por el equipo técnico del INDOT.

7.1 Proceso de acreditación

7.1.1 Revisión documental

7.1.1.1 Requisitos documentales

Para obtener la acreditación para los procedimientos de ablación de órganos en donantes cadavéricos, los profesionales deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario 003. "Solicitud de acreditación y/o reacreditación de profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos". RG-INDOT – 562, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional que solicita la acreditación.
- Hoja de vida actualizada donde conste el número de documento identidad y/o pasaporte.
- Documentos que avalan formación y/o experiencia en ablación de órganos (dependiendo el órgano):

- *Certificado de entrenamiento o formación:* deberá ser emitido por una universidad y/o hospital con firmas y sellos de responsabilidad.
 - *Récord quirúrgico:* El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; el mismo deberá contener el detalle de las cirugías realizadas con las siguientes especificaciones listado de cirugías, fecha de cirugías, rol (cirujano principal o primer ayudante).
- Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP).

7.1.1.2 Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Los profesionales de la salud deberán demostrar experiencia en ablación de órganos con los siguientes documentos:

- **Trasplante renal - pancreático:**

Cirugía general:

- Título de especialista en cirugía general debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en ablación

Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 6 meses en un centro con programa de trasplante, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en 20 ablaciones renales como cirujano principal o primer ayudante.

Urología:

- Título de especialista en urología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en ablación

Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 6 meses en un centro con programa de trasplante, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en 20 ablaciones renales como cirujano principal o primer ayudante.

Cirugía vascular:

- Título de especialista en cirugía vascular debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en ablación

Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 6 meses en un centro con programa de trasplante, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en 20 ablaciones renales como cirujano principal o primer ayudante.

- **Trasplante hepático**

Cirujano general:

- Título de especialista en cirugía general debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en ablación

Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 6 meses en un centro con programa de trasplante, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en 20 ablaciones hepáticas como cirujano principal o primer ayudante.

- **Trasplante cardiaco**

Cirugía cardiovascular o cardiotorácica:

- Título de especialista en cirugía cardiovascular o cardiotorácica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en ablación

Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 6 meses en un centro con programa de trasplante cardiaco, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en 10 ablaciones cardiacas cirujano principal o primer ayudante.

- **Trasplante pulmonar**

Cirugía cardiovascular o cardiotorácica:

- Título de especialista en cirugía cardiovascular o cardiotorácica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad.

Experiencia en ablación

Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo 6 meses en un centro con programa de trasplante pulmonar, con un récord quirúrgico que certifique haber participado directamente en 20 ablaciones pulmonares cirujano principal o primer ayudante.

El documento que avala la formación y/o experiencia y/o capacitación de los profesionales debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad de la universidad u hospital en donde realizó el entrenamiento, en caso de ser pertinente incluir el nombre del profesional entrenador.

Si cualquier documento procede de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

La capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación.

En caso de que la capacitación se haya realizado hace más de cinco (5) años, el profesional deberá presentar el récord quirúrgico que certifique la práctica asistencial activa en cirugías de alta complejidad dependiendo la especialidad (por lo menos 10 procedimientos anuales o 50 en 5 años) que serán evaluadas por el INDOT (comité técnico) previa autorización.

Para los documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales, en los mismos deberán constar el número de cirugías (récord), con las características establecidas en párrafos anteriores y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad del establecimiento de salud e indicar que el profesional está apto para realizar los procedimientos de ablación.

7.1.2. Fase de emisión de resolución

- Si el profesional cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos (dependiendo de la solicitud) se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.
- Si el profesional no cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos (dependiendo de la solicitud) se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al profesional solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

7.2 Proceso de reacreditación

7.2.1 Fase de revisión documental

Para la reacreditación los profesionales de salud deberán presentar

- Formulario 003. "Solicitud de acreditación y/o reacreditación de profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos". RG-INDOT – 562, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional que solicita la reacreditación.
- Récord quirúrgico y/o clínico, con listado de cirugías de ablación realizadas.

7.2.2 Fase de emisión de resolución

- Si el profesional cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos (dependiendo de la solicitud) se emitirá un informe favorable de reacreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.
- Si el profesional no cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de órganos en donantes cadavéricos (dependiendo de la solicitud) se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al profesional solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

8. VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERICOS

La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su reacreditación.

9. RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL ACREDITADO PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVERICOS

- Los profesionales acreditados para ablación de órganos podrán apoyar en los procedimientos de ablación de órganos de donantes cadavéricos en establecimientos públicos y privados, previa coordinación y autorización por el INDOT.
- Llenado y firma del formulario correspondiente respecto al procedimiento de ablación realizado, dependiendo del órgano.

10. PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE ÓRGANOS EN DONANTES CADAVÉRICOS

- El profesional de salud deberá remitir los documentos para la acreditación y/o reacreditación en ablación de órganos en donantes cadavéricos a la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente.
- La Coordinación Zonal – INDOT correspondiente procederá a revisar que la documentación de los profesionales se encuentre completa y emitirá un informe de revisión documental a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, recomendando continuar con el proceso acreditación y/o reacreditación de profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos.
- Si la documentación no está completa la Coordinación Zonal - INDOT correspondiente, enviará por vía oficial las observaciones al profesional, quien tendrá 72 horas para subsanar dichas observaciones, de lo contrario se archivará el trámite.
- La Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisará la documentación remitida por la Coordinación Zonal – INDOT, si la misma se encuentra completa, elaborará informe favorable de acreditación y/o reacreditación del profesional al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación y/o reacreditación.
- Si la documentación no está completa o correcta la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, enviará las observaciones a la Coordinación Zonal – INDOT, para el trámite correspondiente con el profesional de salud, en caso de no subsanar las observaciones se procederá al archivo del expediente.
- Si el profesional después de los dos años de acreditación, solicita reacreditación, la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente deberá verificar que el profesional ha entregado los formularios de ablación en los tiempos establecidos, en caso de no cumplir no se otorgará la nueva acreditación.

11. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplantes

12. REFERENCIAS

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2011.
- Reglamento General a Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2012
- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo. 2021.

13. ANEXOS

- Formulario 003. “Solicitud de acreditación o reacreditación de profesionales para ablación de órganos en donantes cadavéricos”. RG-INDOT – 562.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Revisado y aprobado por:	Dra. Esther Castillos	Coordinadora General Técnica	 <p>Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ</p>
Elaborado por:	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad	 <p>Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ</p>

Resolución Nro. 80-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 361, *Ibídem* establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el*

informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;

- Que,** el artículo 10, Ibidem, determina que *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*
- Que,** el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;”;*
- Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*
- Que,** mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;
- Que,** mediante Resolución No. 77-INDOT-2018 de 15 de noviembre de 2018, se resolvió aprobar y autorizar el documento denominado *“INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL”;*
- Que,** con fecha 2 de junio de 2023, se ha realizado por parte de la Dra. Eliana Espín, Directora de Provisión y Logística y la Dra. Johanna Zambrano, Analista de Provisión y Logística, revisado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación

Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, el documento denominado “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL”, 2023;

Que, mediante documento denominado “INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL 2023”, con Trazabilidad RCC-2023/06-IT-079, de fecha 8 de junio de 2023 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, se recomendó: “1. *Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica.* 2. *Derogar la Resolución Nro. 77-INDOT-2018, publicada en Registro Oficial Nro. 391 de 19 de diciembre de 2018, mediante la cual se publicó el “Instructivo de asignación corneal”* 3. *Implementación de la funcionalidad del proceso de ingreso a Lista de Espera Única Nacional corneal en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT hasta el mes de septiembre de 2023 por parte de la Dirección Técnica de Provisión y Logística.* 4. *Una vez aprobado el documento normativo, disponer su difusión y aplicación cuando el proceso de ingreso a Lista de Espera Única Nacional corneal se encuentre automatizado y en producción en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT, en todos los establecimientos de salud acreditados en el programa de trasplante de córneas y sus profesionales y profesionales técnicos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT.”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0129-M de 8 de junio de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que “...hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento “Instructivo de asignación corneal”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente. .”, memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

R E S U E L V E:

Art. 1.- Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL 2023”.

Art. 2.- Disponer que el “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL 2023”, sea

aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

Art.3.- Publicar el “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL 2023” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.

Art. 4.- Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de Provisión y Logística, y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN CORNEAL 2023”.

DISPOSICIÓN GENERAL.- El presente Instructivo entrará a regir a partir de su aplicación cuando el proceso de ingreso a Lista de Espera Única Nacional corneal se encuentre automatizado y en producción en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT, en todos los establecimientos de salud acreditados en el programa de trasplante de córneas por parte de sus profesionales y técnicos, sin perjuicio de su emisión y publicación en medios institucionales y a través del Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- La Implementación de la funcionalidad del proceso de ingreso a Lista de Espera Única Nacional corneal en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT por parte de la Dirección Técnica de Provisión y Logística se realizará hasta finalizar el mes de septiembre de 2023.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Deróguese la Resolución Nro. 77-INDOT-2018, publicada en Registro Oficial Nro. 391 de 19 de diciembre de 2018, mediante la cual se publicó el “*Instructivo de asignación corneal*”.

DISPOSICION FINAL.- Publíquese y cúmplase.



Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO MAURICIO
ESPINEL LALAMA**

Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

ASIGNACIÓN CORNEAL

Instructivo
2023

Equipo de elaboración – actualización:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante - INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad - INDOT
- Eliana Sofía Espín Vaca, Directora Técnica de Provisión y Logística – INDOT
- Johanna Yadira Zambrano Solórzano, Analista de Provisión y Logística – INDOT

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

- Andrés Alberto Rodríguez Borja, Especialista en Oftalmología, Presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Oftalmología-Núcleo Quito.
- José Miguel Varas Prieto, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Centro Oftálmico Varas Samaniego S.A.
- Juan Eduardo Velázquez González, Especialista en Oftalmología, cirujano de trasplante de córnea del Hospital Luis Vernaza.
- Lourdes Alexandra Cadena Torres, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo.
- Michele Angely Pacheco Quito, Alta especialidad en medicina, córnea, enfermedades externas y cirugía refractiva, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea del Hospital del Río Hospirio S.A.
- Nancy Dolores Jurado Guano, Máster en superficie ocular, córnea, cristalino y cirugía refractiva, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
- Richard Gustavo Rothenbach Clavijo, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Hospital Vozandes Quito HVQ S.A
- Robin Alberto Ríos Arreaga, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Hospital de Niños “Dr. Roberto Gilbert Elizalde”.
- Sandra Ximena Velastegui Camorali, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea de la Clínica Oftálmica Ubaldo Velastegui CIA. LTDA.”

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	
2. ANTECEDENTES	
3. OBJETIVOS	
3.1 Objetivo general	
3.2 Objetivos específicos	
4. ALCANCE	
5. MARCO LEGAL	
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
7. ASIGNACIÓN CORNEAL	
7.1 Referencia y derivación	
7.2 Ingreso a LEUN	
7.3 Selección de receptores en la LEUN	
7.4 Distribución de tejido corneal	
7.5 Responsabilidades	
7.5.1 Del establecimiento de salud acreditado:	
7.5.2 De los Bancos de Tejidos:	
7.5.3 De las Coordinaciones Zonales INDOT:	
7.6 Prioridades para la Lista de Espera Única Nacional	
7.7 Categorías para la prioridad electiva:	
7.8 Tipo de procedimiento de acuerdo a las características corneales	
7.9 Recomendaciones:	
7.10 Solicitud de ingreso o cambio a prioridad Urgente en el SINIDOT	
7.11 Proceso de oferta y asignación	
7.11.1 Oferta	
7.11.2 Asignación	
7.12 Situaciones especiales:	
7.13 Reportes	
7.13.1 Postrasplante inmediato	
7.13.2 Seguimiento post trasplante en consulta externa	
8. ABREVIATURAS	
9. REFERENCIAS	

10. ANEXOS.....

1. INTRODUCCIÓN

El proceso de donación y trasplante pone en marcha un despliegue técnico, operativo y logístico con diferentes equipos de profesionales que tienen que actuar en pocas horas, con gran celeridad y en perfecta sincronización, para alcanzar el objetivo de brindar una nueva oportunidad a las personas que lo necesitan.

El trasplante de córneas constituye una de las prácticas frecuentes en los servicios de oftalmología en el país, con una elevada tasa de éxito, siendo un procedimiento necesario en los casos que existe afectación de la córnea. Por una parte, la alta demanda de tejidos y por otra una limitada disponibilidad de éstos, hace necesario establecer mecanismos y parámetros de asignación para la selección del mejor receptor, que asegure eficiencia, pero sobre todo equidad en el proceso.

La asignación de tejido corneal se realiza a través de varios criterios, que unifican el mecanismo de asignación evitando la discrecionalidad en el momento de la selección del receptor más apropiado en cada caso, el mismo que debe ser de conocimiento público, explícito, fácilmente verificable y aplicado a todos los establecimientos de salud acreditados para trasplante de córneas en el país.

En este contexto y cumpliendo con los preceptos de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, el presente instructivo establece un sistema de asignación justo y equitativo, que ha sido elaborado con la participación de profesionales de salud acreditados para el programa de trasplante de córneas y el personal técnico del INDOT, aportando a la garantía del derecho a la salud.

2. ANTECEDENTES

La actividad trasplantológica en el Ecuador ha evolucionado durante los últimos años, gracias a las políticas públicas que garantizan la salud de los ecuatorianos, a los establecimientos de salud identificadores de donantes, a instituciones de apoyo logístico y operativo y fundamentalmente a la generosidad de todos los ecuatorianos.

Del aprendizaje logrado, el INDOT impulsa permanentemente la coordinación interinstitucional mecanismo que permite la participación e involucramiento de

profesionales e instituciones del Sistema Nacional de Salud, en todas las fases del proceso de donación y trasplante, garantizando de esta manera la regulación de la actividad trasplantológica en el país.

El 15 de noviembre de 2018, se emite el “Instructivo de asignación corneal”, mediante Resolución Nro. 77-INDOT-2018, publicado en Registro Oficial Nro. 391 de 19 de diciembre de 2018.

En el mes de febrero de 2023, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento arriba mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la actualización del documento se realizó en conjunto con profesionales especialistas en Oftalmología, así como también con el área técnica y Coordinaciones Zonales del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de asignación corneal.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Regular y determinar el procedimiento para la asignación de tejido corneal de un donante cadavérico, a los pacientes activos de la Lista de Espera Única Nacional - LEUN.

3.2 Objetivos específicos

- Establecer criterios técnicos y operativos para la asignación de tejido corneal.
- Determinar el proceso de asignación corneal para las personas mayores y menores de edad inscritas en la Lista de Espera Única Nacional - LEUN.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para:

- Los establecimientos de salud acreditados en el programa de trasplante de córneas y sus profesionales.

- Profesionales técnicos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma Técnica del Proceso de Procuración en Donante Cadavérico.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Para efectos de este Instructivo, se entiende por:

- **Ambliopía:** disminución de la agudeza visual sin que exista ninguna lesión orgánica que la justifique.
- **Contrareferencia:** es el procedimiento obligatorio por el cual un usuario que inicialmente fue referido/derivado es retornado, luego de haber recibido la atención con la información pertinente, al establecimiento de salud de menor nivel de atención correspondiente, para garantizar la continuidad y complementariedad de su atención.
- **Derivación:** es el procedimiento por el cual los prestadores de salud envían a los usuarios de cualquier nivel de atención a un prestador externo público (Red Pública Integral de Salud) o privado (Red Privada Complementaria) del mismo o mayor nivel de atención y/o de complejidad, cuando la capacidad instalada del establecimiento o de la entidad a la que pertenece no permite resolver el problema de salud, por la que se le envía buscando la complementariedad de los servicios, previa la autorización correspondiente.
- **Estado activo:** son todos los pacientes en la LEUN que se encuentran en condiciones de ser potenciales receptores de un trasplante de órgano o tejido, acorde a lo establecido en cada proceso de asignación.
- **Estado inactivo temporal:** son todos los pacientes registrados en la LEUN que presentan una baja transitoria para trasplante.
- **Fallo primario de tejido corneal:** falta de recuperación de la transparencia del tejido corneal por alternación de la estructura de la misma hasta 30 días post quirúrgicos.

- **Queratoplastia penetrante.** - es el trasplante de córnea de espesor completo.
- **Queratoplastia lamelar.** - es el trasplante de córnea de espesor parcial y presenta los siguientes tipos:
 - **Queratoplastia lamelar anterior superficial (SALK).**
 - **Queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK).**
 - **Queratoplastia lamelar posterior DMEK:** se trasplanta el endotelio corneal de manera selectiva.
 - **Queratoplastia lamelar posterior DSAEK:** se trasplanta el endotelio y la membrana de Descemet.
- **Receptor mayor de edad:** es la persona que se encuentra en estado activo en la LEUN con edad igual o mayor a 18 años.
- **Receptor pediátrico:** es la persona que se encuentra en estado activo en la LEUN con edad igual o menor a 17 años, 11 meses y 29 días.
- **Referencia:** es el procedimiento por el cual los prestadores de salud envían a los usuarios de un establecimiento de salud de menor a mayor complejidad o al mismo nivel de atención o de complejidad cuando la capacidad instalada no permite resolver el problema de salud. Se realiza entre establecimientos de salud de una misma entidad del sistema.
- **Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplantes (SINIDOT):** es la herramienta tecnológica de uso obligatorio para los establecimientos de salud acreditados o re acreditados y sus profesionales, desarrollada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células – INDOT, que facilita la selección y asignación para trasplante de órganos y/o tejidos.
- **Trasplante tectónico:** proceso de trasplante que se realiza para recubrimiento del globo ocular perforado o restauración de la anatomía de la córnea en ojos con cambios estructurales severos y patologías infecciosas de mal pronóstico.

7. ASIGNACIÓN CORNEAL

7.1 Referencia y derivación

- Los pacientes que requieran un trasplante de córneas y que pertenezcan a un establecimiento de salud que no cuente con acreditación para el referido programa, serán referidos y/o derivados de manera obligatoria y oportuna (Art. 27 de la Ley

Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células) al establecimiento de salud acreditado en el programa de trasplante corneal, de acuerdo a los establecido en la sección 2, del Proceso de Derivación de la “*Norma Técnica Sustitutiva de Relacionamento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada complementaria y su reconocimiento económico*” (Acuerdo Ministerial No. 00091-2017); y a la Norma del “*Subsistema de Referencia, Derivación, Contrareferencia, Referencia Inversa y Traslencia del Sistema Nacional de Salud*”. (Acuerdo Ministerial No. 00004431, RO. No. 151); o sus normativas sustitutivas vigentes.

- En caso de que el paciente requiera referencia o derivación a otro establecimiento de salud acreditado, la solicitud será realizada por el paciente o su representante legal dirigida al establecimiento de salud al que pertenece; una vez realizado el cambio, el establecimiento de salud notificará por escrito a los equipos de trasplante, a las instituciones involucradas en la modificación y al INDOT y realizará el proceso de derivación de pacientes en Lista de Espera Única Nacional – LEUN en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT.

7.2 Ingreso a LEUN

Una vez evaluado el paciente por los profesionales de salud acreditados para el programa de trasplante de córneas, y al ser considerado apto para trasplante, el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante de córneas del establecimiento de salud correspondiente, registrará en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplantes - SINIDOT al paciente de acuerdo a lo establecido en el “*Manual Sustitutivo para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional*” o su norma sustitutiva vigente, incluyendo el tipo de trasplante a realizar según indicación médica (queratoplastia penetrante, lamelar o para uso tectónico).

En los casos de pacientes que requieran trasplante del ojo contralateral, deberán realizar un nuevo ingreso a la LEUN con la lateralidad correspondiente.

En caso de requerir retrasplante de la misma lateralidad por la que se ingresó a LEUN, por una falla primaria y/o pérdida del injerto, se mantendrá la fecha de ingreso siempre que el evento ocurra dentro de los 30 días de realizado el trasplante.

7.3 Selección de receptores en la LEUN

- Únicamente se seleccionará a potenciales receptores que mantengan el estado “ACTIVO” en la LEUN del SINIDOT.
- Los pacientes en estado “INACTIVO TEMPORAL”, por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en la LEUN. Superado este período perderán la antigüedad en la misma (condición no justificable), a excepción de los pacientes que se encuentren como inactivo temporal por alguna justificación médica. La fecha que se reactive se tomará en cuenta como fecha de ingreso a la LEUN.

7.4 Distribución de tejido corneal

La distribución del tejido corneal se regirá según lo establecido en la normativa vigente, la cual establece el siguiente orden:

1. Establecimiento de salud que reporte paciente en prioridad urgente a nivel nacional.
2. Establecimiento de salud que reporte pacientes en prioridad emergente a nivel nacional.
3. Una (1) córnea al establecimiento de salud que realizó la identificación del donante, siempre que cuente con la acreditación para el programa de trasplante de córnea. Caso contrario se distribuirá al establecimiento de salud que tenga el mejor receptor en la LEUN.
4. En caso de no existir pacientes en prioridad urgente o emergente se distribuirá la córnea al establecimiento de salud que tenga el mejor receptor en la LEUN. En caso que no se cuente con receptor idóneo en la Coordinación Zonal INDOT en la que se procuró los tejidos, éstos serán ofertados a la Coordinación Zonal INDOT que cuente con la Lista de Espera Única Nacional más extensa.

7.5 Responsabilidades

7.5.1 Del establecimiento de salud acreditado:

- Registrar en el SINIDOT:
 - El resultado de la actualización de agudeza visual, la cual se deberá realizar al menos una vez cada doce (12) meses. Esta actividad la realizará el Coordinador

- intrahospitalario o Líder del programa de trasplante. El SINIDOT cambiará automáticamente a estado “INACTIVO TEMPORAL” a los potenciales receptores que no tengan actualizado el examen de agudeza visual.
- La información respecto a las derivaciones, referencias y contrareferencias de los pacientes en LEUN.
 - Retirar el tejido corneal desde el Banco de Tejidos o desde la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, cuando sea asignado.
 - Realizar la evaluación del potencial receptor, posterior a la asignación del tejido corneal en máximo 36 horas, una vez confirmada la idoneidad del receptor realizar la cirugía en máximo 24 horas.
 - En el caso de que no se realice el trasplante en la fecha programada se deberá notificar al INDOT y devolver el tejido corneal al Banco de Tejidos o Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en máximo 4 horas, manteniendo el proceso de conservación y la cadena de frío.
 - Entregar a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente los formularios de seguimiento postrasplante correspondientes.
 - En caso de derivación y/o contrareferencia lo realizará el establecimiento de salud acreditado a cargo del paciente.

7.5.2 De los Bancos de Tejidos:

Realizar la liberación de los tejidos corneales en un máximo de tres (3) días calendario.

7.5.3 De las Coordinaciones Zonales INDOT:

- Autorizar el ingreso o cambio a la prioridad urgente de la LEUN.
- Autorizar el cambio de estado a “INACTIVO DEFINITIVO” o “DESERCIÓN” de los pacientes en la LEUN.
- Verificar si el paciente en estado “INACTIVO TEMPORAL” que cumplió 12 meses en este estado tiene justificación médica, caso contrario deberá cambiar la fecha de ingreso en la LEUN.
- Realizar la oferta y asignación en máximo 4 horas de haberse liberado el tejido corneal.

- Realizar seguimiento al envío de los formularios de seguimiento postrasplante correspondientes por parte de los establecimientos de salud acreditados.

7.6 Prioridades para la Lista de Espera Única Nacional

Para la Lista de Espera Única Nacional, se establecen las siguientes prioridades:

- **Urgente:** Se considera a todo paciente que presente una perforación corneal o absceso corneal, que no responde al tratamiento clínico o con inminente perforación, y que esta condición predisponga a la pérdida del globo ocular, se incluye a los pacientes con fallo primario del tejido corneal; a estos pacientes se le asignará directamente la primera córnea disponible a nivel nacional. Se valorará el empleo de córneas tectónicas evitando así emplear tejidos que puede ser usados para trasplantes con mejor pronóstico visual.

Permanecerán en LEUN en esta prioridad por 15 días, posterior a lo cual automáticamente el paciente pasará a la prioridad emergente.

En caso de oferta de córnea y rechazo injustificado por parte del equipo de trasplante, la Coordinación Zonal INDOT correspondiente realizará el cambio del paciente a la prioridad emergente.

- **Emergente:** Se considera a todo paciente que superó el tiempo de permanencia en prioridad urgente o por rechazo injustificado de la oferta corneal por parte del equipo de trasplante. El tiempo en la prioridad emergente no será superior a 30 días calendario.

Posterior a los 30 días el paciente regresará automáticamente a su prioridad anterior (no urgente), si el paciente ingreso con la prioridad urgente se cambiará automáticamente al estado inactivo temporal en la LEUN y se notificará al establecimiento de salud correspondiente para que realice el cambio a prioridad electiva.

- **Electiva:** Se considera a todo paciente que no cumpla los criterios para la prioridad urgente o emergente. No existe plazo definido de espera en la LEUN para esta prioridad.

7.7 Categorías para la prioridad electiva:

Para la prioridad electiva, se establecen las siguientes categorías:

- **Primera:** Paciente pediátrico, en caso de que cumpliera la mayoría de edad mientras permanece en la LEUN, conservará esta categoría. Los trasplantes a menores de 5 años deberán ser justificados y aprobados por el Comité Técnico Asesor de trasplante de córnea.
- **Segunda:** Ojo único.
- **Tercera:** Receptores candidatos a trasplante lamelar posterior tipo DMEK - DSAEK con descompensación corneal menor a 8 meses, si posterior a la fecha no se ha realizado el trasplante pasará automáticamente a estado "INACTIVO TEMPORAL", por lo que el establecimiento de salud deberá actualizar la prioridad y tipo de trasplante del paciente.
- **Cuarta:** Pacientes con lesión corneal bilateral; visión menor o igual a 1/10". Conservará esta categoría hasta que haya recibido el trasplante en ambos ojos, siempre y cuando su ingreso en la LEUN para el ojo congénere se efectuase dentro de los 24 meses del primer trasplante.
- **Quinta:** Todos aquellos pacientes que no se encuentran en las categorías anteriores.

7.8 Tipo de procedimiento de acuerdo a las características corneales

- **Queratoplastia penetrante**
 - Densidad celular recomendada ≥ 2000 células/mm²
 - Estroma: ausencia de opacidades en la zona central
 - Zona clara ≥ 7 mm
 - Edad donante: 2-89 años
- **Trasplante lamelar anterior (DALK)**
 - Densidad celular ≥ 2000 células/mm²*
 - Estroma: ausencia de opacidades en la zona central

- Zona clara ≥ 7 mm
- Edad donante recomendada: 2-89 años
- **Trasplante lamelar posterior (DSAEK)**
 - Densidad celular recomendada ≥ 2500 células/mm²
 - Edad donante: 2-89 años
- **Trasplante lamelar posterior (DMEK)**
 - Densidad celular recomendada ≥ 2500 células/mm²
 - Edad donante recomendada ≥ 50 años
 - Sin antecedentes de diabetes
- **Trasplante tectónico**
 - Densidad celular ≤ 2000 células/mm²

7.9 Recomendaciones:

- Para niños menores de 5 años se deberá presentar un informe justificado respecto a realizar un trasplante de córnea, el cual pasará por aprobación del Comité Técnico Asesor de trasplante de córnea.
- El trasplante lamelar posterior tipo DMEK - DSAEK se deberá realizar dentro de los primeros 8 meses de la descompensación corneal.
- En procesos infecciosos severos se recomienda realizar trasplante con tejido corneal tectónico en caso de estar disponible.

7.10 Solicitud de ingreso o cambio a prioridad Urgente en el SINIDOT

- Para solicitar el ingreso o cambio de prioridad a Urgente en el SINIDOT, el Coordinador intrahospitalario de trasplante o Líder del programa de trasplante adjuntará en el SINIDOT el informe técnico médico que justifique el trasplante urgente, emitido por el especialista acreditado dentro del equipo de trasplante corneal con firmas de responsabilidad. Los respaldos (historia clínica, fotografías, OCT de segmento anterior en caso de disponibilidad) deberán ser enviados a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente. Documentación que podrá ser sometida a auditoría. El informe y los respaldos pasarán por revisión del Comité Técnico Asesor de trasplante de córnea para su aprobación, en un máximo de 48 horas.
- Las Coordinaciones Zonales INDOT autorizarán el cambio de prioridad en el SINIDOT, con la autorización del Comité Técnico Asesor de trasplante de córnea.

- En caso de no autorizar el ingreso o cambio de prioridad urgente se notificará al establecimiento de salud a través del SINIDOT.

Cuando la solicitud rechazada sea para cambio de prioridad el paciente permanecerá en su prioridad anterior y cuando la solicitud rechazada sea para ingreso a LEUN como prioridad urgente el paciente pasará a “solicitud de urgencia rechazada” y no se realizará la activación del paciente en la LEUN.

- En caso de verificarse la responsabilidad de alguno de los integrantes del equipo acreditado en la adulteración de los datos presentados para ser considerado un receptor en esta prioridad, serán sujetos de sanción conforme lo establecido en los artículos 72, 74, 77 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

7.11 Proceso de oferta y asignación

7.11.1 Oferta

- Las Coordinaciones Zonales INDOT realizarán la oferta corneal a los establecimientos de salud acreditados en donde se encuentren los potenciales receptores priorizados, de acuerdo a los parámetros establecidos en el presente instructivo y en base en lo establecido en la normativa vigente.
- Los establecimientos de salud tendrán seis (6) horas para enviar su respuesta, por medios electrónicos, a la Coordinación Zonal INDOT de la aceptación o no de la oferta del tejido corneal.
- En caso de no tener respuesta en el tiempo estipulado se asumirá que es una negativa a la oferta.
- En caso de no aceptación de la oferta corneal, el Coordinador intrahospitalario de trasplantes o Líder del programa de trasplante del establecimiento de salud acreditado notificará justificadamente, mediante medios electrónicos, a la Coordinación Zonal del INDOT sobre su decisión de no aceptación, en el tiempo máximo establecido.
- Con la notificación de la no aceptación o negativa de la oferta corneal, la Coordinación Zonal INDOT, realizará la oferta a otro establecimiento de salud acreditado u otras Coordinaciones Zonales INDOT quienes realizarán el proceso establecido en esta normativa.

- El INDOT será responsable de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas previamente.

7.11.2 Asignación

7.11.2.1 Consideraciones generales para la asignación del tejido corneal:

- Se distribuirá de manera directa el primer tejido corneal disponible a nivel nacional para trasplante al establecimiento de salud acreditado, respetando el siguiente orden:
 1. Prioridad Urgente.
 2. Prioridad Emergente.
 3. Prioridad Electiva – primera categoría (pacientes pediátricos) siempre y cuando el donante sea menor de 29 años 11 meses y 29 días.
 - En caso de que dos o más pacientes requieran un trasplante urgente al mismo tiempo, la asignación del tejido corneal se lo realizará de acuerdo al siguiente orden descendente: paciente pediátrico y antigüedad en la LEUN.
 - En caso de que dos o más pacientes requieran un trasplante emergente al mismo tiempo, la asignación del tejido corneal se lo realizará de acuerdo al siguiente orden descendente: paciente pediátrico y antigüedad en la LEUN.
 4. En caso de no existir pacientes en prioridad urgente, emergente o prioridad electiva – primera categoría, se distribuirá el tejido corneal disponible para trasplante al establecimiento de salud acreditado, de la Coordinación Zonal INDOT donde se identificó el donante, respetando el siguiente orden respecto a la prioridad electiva:
 - a. Segunda categoría
 - b. Tercera categoría
 - c. Cuarta categoría
 - d. Quinta categoría
 5. En caso de que la Coordinación Zonal donde se identificó el donante no tenga receptores aptos para el trasplante, se ofertará el tejido corneal a la Coordinación Zonal INDOT con el mayor número de pacientes en la LEUN, respetando el orden de prioridades.

- En caso de pacientes en la LEUN para trasplante penetrante o lamelar se ordenará por antigüedad en la LEUN.
- En caso de que el establecimiento de salud tenga la posibilidad de realizar trasplante de córnea (lamelar/tectónico) en dos pacientes inscritos en la LEUN en estado "ACTIVO", deberá solicitar autorización al INDOT previa al procedimiento.

7.11.2.2 Criterios específicos para la selección del receptor:

- Encontrarse "ACTIVO" en la LEUN.
- Diferencia de edad entre donante y receptor:

<u>Tabla N°1: Diferencia de edad entre donante y receptor</u>		
Característica del Donante	Primera opción	Segunda opción
Donantes entre los dos (2) y seis (6) años 11 meses 29 días.	Receptores dentro del mismo rango de edad (en menores de 5 años con autorización previa del Comité Técnico Asesor de trasplante de córnea).	1. Receptores pediátricos mayores de 6 años. 2. Ampliable a toda la lista si no existe potencial receptor.
Donante entre siete (7) años y veinte y siete (27) años 11 meses y 29 días	Receptores pediátricos (en menores de 5 años con autorización previa del Comité Técnico Asesor de trasplante de córnea).	1. Diferencia de edad entre donante receptor de +/-10 años. 2. Ampliable a toda la lista si no existe potencial receptor.
Donantes mayores o igual a veinte y ocho (28) años.	Diferencia de edad entre donante receptor de +/-10 años.	Diferencia de edad entre donante receptor ampliable a toda la lista si no existe potencial receptor.
Donantes mayores de 50 años, sin antecedentes de diabetes	Receptores candidatos a trasplante lamelar posterior tipo DMEK- DSAEK.	Diferencia de edad entre donante receptor ampliable a toda la lista si no existe potencial receptor.

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Oftalmólogos acreditados).

- Prioridades y categorías establecidas en los numerales 7.6 y 7.7 del presente instructivo.
- Mayor antigüedad en la LEUN.

7.11.2.3 Procedimientos

- Es responsabilidad del establecimiento de salud acreditado, realizar la evaluación del potencial receptor, posterior a la asignación del tejido corneal en máximo 36 horas, una vez confirmada la idoneidad del receptor realizará la cirugía en máximo 24 horas y notificará a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente mediante correo electrónico, incluyendo la fecha y hora del trasplante y del retiro del tejido corneal del Banco de Tejidos o Coordinación Zonal INDOT correspondiente.
- Si el paciente no se encuentra apto para el trasplante, el Coordinador de trasplante y/o Líder del programa de trasplante de córneas notificará a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente mediante correo electrónico, y se procederá a la asignación del tejido corneal, de acuerdo a lo establecido en el presente instructivo.
- En caso de no tener respuesta en el tiempo estipulado se asumirá que es una negativa a la asignación y se dará paso a la siguiente prioridad.
- La Coordinación Zonal INDOT notificará al Banco de Tejidos sobre la asignación realizada mediante correo electrónico, para la coordinación del despacho del tejido corneal.
- Si por alguna razón la córnea asignada al paciente no se implantara, el establecimiento de salud acreditado deberá entregar la córnea al Banco de Tejidos o Coordinación Zonal INDOT correspondiente, adjuntando la totalidad de los formularios que fueron entregados con el tejido, en un período máximo de 4 (cuatro) horas, manteniendo el proceso de conservación y la cadena de frío. Adicionalmente, deberá informar por escrito a la Coordinación Zonal INDOT la causa del no implante y enviará mediante medios electrónicos la documentación que respalde dicha decisión en un período máximo de 24 horas.
- Una vez recibido el tejido corneal, el Banco de Tejidos informará si existen variaciones en la evaluación de la córnea. Si permanece intacto el precinto de seguridad, informará a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, para realizar la nueva asignación; caso contrario, se descartará el tejido.

7.12 Situaciones especiales:

- **Trasplantes Tectónicos.** - Los tejidos con fines tectónicos, serán ofertados a todos los establecimientos de salud acreditados para el programa de trasplante de córnea que tengan pacientes en la LEUN con necesidad de un trasplante tectónico y su asignación será a nivel nacional al receptor más antiguo en la LEUN.
- **Córneas donadas.** - Las córneas donadas por los establecimientos de salud privados próximas a su fecha límite de uso, serán asignadas al primer receptor localizado y en condición de recibir el trasplante, respetando los criterios de asignación, con la debida certificación de calidad emitida por el Banco de Tejidos.
- **Córneas provenientes de donantes vivos.** - Se realizará la asignación en base a lo establecido en el numeral 7.11 del presente instructivo y de acuerdo a la normativa legal vigente.

7.13 Reportes

7.13.1 Postrasplante inmediato

Después de efectuar un trasplante, el Líder del equipo de trasplante deberá enviar en un lapso máximo de 48 horas, el formulario RG-INDOT-316 “Certificado de Implante de Córnea” al Banco de tejidos y a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente.

En caso de realizar trasplante lamelar deberá adjuntar el acta de descarte de ser pertinente, considerando lo indicado en el presente instructivo.

7.13.2 Seguimiento post trasplante en consulta externa

Lo realizará el establecimiento de salud acreditado que realizó el trasplante corneal al paciente, el mismo que se realizará de forma anual por 5 años en el formulario RG-INDOT- 561 “Seguimiento postrasplante de córnea (consulta externa)” y de acuerdo a la necesidad identificada, a excepción de los pacientes derivados para trasplante de córnea que retornan al subsistema de origen (RPIS – RPC).

Es obligación del establecimiento de salud quién realizó el trasplante a pacientes derivados que retornan al subsistema de origen, realizar el registro de la contrareferencia efectiva en el SINIDOT en la lista de pacientes trasplantados.

En caso de pérdida del injerto se deberá informar a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente en un periodo máximo de 72 horas mediante el formulario RG-INDOT-559 “Notificación de pérdida del injerto corneal ”

8. ABREVIATURAS

- **DALK:** Queratoplastia lamelar anterior profunda
- **DMEK:** Queratoplastia lamelar posterior
- **DSAEK:** Queratoplastia lamelar posterior
- **INDOT:** Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- **LEUN:** Lista de Espera Única Nacional
- **SALK:** Queratoplastia lamelar anterior superficial
- **SINIDOT:** Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante

9. REFERENCIAS

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad-Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Plan Nacional de Córneas. 2016.
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante-INCUCAI. Normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipos de profesionales para la práctica de ablación e implante de córneas y escleras, para la evaluación pre-trasplante y seguimiento post-trasplante y para el registro de profesionales autorizados para ablación de córneas y escleras. 2018.

10. ANEXOS

- Formulario RG-INDOT-316 “Certificado de Implante de Córnea”
- Formulario RG-INDOT- 561 “Seguimiento postrasplante de córnea (consulta externa)”
- Formulario RG-INDOT- 559 “Notificación de pérdida del injerto”

<p>Aprobado por:</p>	<p>Dra. Esther Castillo</p>	<p>Coordinadora General Técnica</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ</p>
<p>Revisado por:</p>	<p>Dra. Daniela Barros</p>	<p>Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ</p>
<p>Elaborado por:</p>	<p>Dra. Eliana Espín</p>	<p>Dirección de Provisión y Logística</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: ELIANA SOFIA ESPIN VACA</p>
	<p>Dra. Johanna Zambrano</p>	<p>Analista de Provisión y Logística</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: JOHANNA YADIRA ZAMBRANO SOLORZANO</p>

Resolución Nro. 83-INDOT-2022

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS -INDOT-****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República, determina: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece: *"Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe"*

estar expresamente atribuida en la ley.”;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”*

Que, los literales c) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“(…) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...).”;*

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem, establecen: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).”;*

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; b) Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; c) los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...).”;*

Que, el artículo 19 de la Ley Ibídem, manifiesta: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 22 de la ley Ibídem, afirma: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación”;*

- Que**, el artículo 45 de la ley Ibídem afirma que: "El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional";
- Que**, el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *"La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación"*;
- Que**, el artículo 48 de la ley Ibídem, establece: *"La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales"*;
- Que**, el artículo 49 de la ley Ibídem, determina: *"Los centros públicos o privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente"*;
- Que**, el artículo 56 de la Ley Ibídem, determina: *"La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley."*;
- Que**, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *"Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro*

componente anatómico adulto de donde se obtenga; 18. Implementar y administrar bancos públicos de tejidos y/o células con fines de trasplante; 20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto; (...); 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...);

Que, el artículo 7 del indicado Reglamento dispone que la acreditación: *“Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionados con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la pag. Web del Ministerio de Salud y exhiba en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o célula. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT”.*

Que, en el artículo 1 de la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo”, establece: *La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y reacreditación de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, según su capacidad resolutoria, nivel de atención y complejidad al que pertenecen; a fin que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigentes.”;*

Que, en el artículo 9 de la norma ibídem, manifiesta: *“La acreditación o reacreditación de un establecimiento de salud y/o servicios de apoyo, está vinculada con sus profesionales de la salud y/o técnicos, por lo tanto, no pueden existir establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o reacreditados, sin equipo de trasplante o equipo técnico, de igual manera los profesionales solo podrán efectuar la actividad trasplantológica en el establecimiento de salud o servicio de apoyo en el cual obtuvieron su acreditación. Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que soliciten su acreditación o reacreditación para realizar actividad trasplantológica deberán contar con el talento humano, infraestructura y equipamiento adecuado, según lo establecido en el instrumento de aplicación de la presente norma emitido, para este fin para cada programa de trasplante y/o servicio de apoyo.”;*

Que, mediante resolución No. 74-INDOT-2019 de 16 de septiembre de 2019 se aprobó el *“Instructivo de acreditación y re acreditación del programa de donación y trasplante cardíaco adulto y pediátrico”*, instrumento legal publicado en el Registro Oficial No. 158 de 10 de marzo de 2020;

Que, con informe técnico para la emisión del *“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE CARDIACO ADULTO Y PEDIÁTRICO”*, signado con número de trazabilidad: RCC-2022/10-IT-113 de 11 de octubre de 2022, realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado y aprobado por

la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, en sus conclusiones determinan que: “• Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. • El “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico” debe ser publicado en el Registro Oficial”. Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: 1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los establecimientos de salud que realizan donación y trasplante cardiaco.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2022-0138-M de 13 de octubre de 2022, la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Eduardo Espinel, Directora Ejecutiva del INDOT, que: “(...) hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento “Instructivo de acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente”.- El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;

RESUELVE :

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE CARDIACO ADULTO Y PEDIÁTRICO”

Artículo 2.- Disponer que el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE CARDIACO ADULTO Y PEDIÁTRICO”, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE CARDIACO ADULTO Y PEDIÁTRICO”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la/el Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 74-INDOT-2019 de 16 de septiembre de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 158 de 10 de marzo de 2020, en el cual se publicó el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACION Y TRASPLANTE PULMONAR ADULTO Y PEDIÁTRICO”, sus Anexos; y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT, y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y cuatro (24) días del mes de octubre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO
MAURICIO
ESPINEL LALAMA**

Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

**ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL
PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
CARDIACO ADULTO Y/O PEDIÁTRICO**

Instructivo
2022

Equipo de elaboración – actualización:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT
- Barros Domínguez Rommy Daniela, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT
- Ana Karina Giler Daza, Especialista de Regulación 1, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células INDOT

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

- Joffre Antonio Arequipa Herrera, Especialista en trasplante cardiaco, Jefe de Unidad Técnica de Cardiología, Hospital de Especialidades - Carlos Andrade Marín.
- Juan Fernando Encalada Palacios, Especialista de Cirugía Cardiovascular, Responsable de Cirugía Cardíaca Hospital de Especialidades Eugenio Espejo.
- Mónica Delia Gilbert Orus, Especialista de Cirugía Cardiovascular, Líder del Equipo y cirujana principal del equipo de Trasplante Cardíaco de la Clínica Guayaquil.
- Edwin Iván Páez Mendoza, Especialista en Cirugía Cardiovascular, Médico especialista en cardiotorácica Hospital Baca Ortiz.
- Rafael Ernesto Portaluppi Cervantes, Médico Especialista en Cardiología, cardiólogo principal del equipo de Trasplante Cardíaco, Hospital Luis Vernaza.
- Alejandro Villar Inclán, Especialista de Primer Grado en Cirugía Cardiovascular, Líder del Equipo y cirujano principal del equipo de Trasplante Cardíaco Hospital Luis Vernaza
- Juan Javier Zúñiga Bohórquez, Especialista de Cirugía Cardiovascular, cirujano principal del equipo de Trasplante Cardíaco de la Clínica Guayaquil.

Tabla de Contenido

Equipo de elaboración – actualización:

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

1. INTRODUCCIÓN.....

2. ANTECEDENTES

3. OBJETIVO

4. ALCANCE.....

5. MARCO LEGAL.....

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS.....

7. PROCESO PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE ADULTO Y/O PEDIÁTRICO.....

7.1.1.1 Requisitos documentales institucionales a ser presentados:.....

7.1.1. 2 Requisitos mínimos del talento humano.....

7.1.1.3. Requisitos específicos de formación y/o experiencia.....

7.1.1.4.- Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de donación y trasplante cardíaco pediátrico.....

7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad de establecimiento de salud y su equipo de trasplante:

7.1.2 Fase de visita de inspección

7.1.2.1 Servicios a ser evaluados para pre- trasplante y seguimiento postrasplante.....

7.1.2.2 Servicios para trasplante.....

7.1.2.3 Otros servicios

7.1.3 Fase de emisión de resolución.....

7.2 Reacreditación

7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:

7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano.....

7.2.2 Fase de visita de inspección

7.2.3 Fase de emisión de resolución.....

8. ABREVIATURAS

9. REFERENCIAS.....

10. ANEXOS.....

1. INTRODUCCIÓN

La Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo emitida en la Edición Especial del Registro Oficial 466 del 04 de junio de 2021 regula el proceso de acreditación, reacreditación y autorización de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades transplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y reacreditación son procesos voluntarios que nacen del interés del establecimiento de salud, una vez que han determinado su capacidad técnica, tecnológico y de infraestructura para la realización del trasplante, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución.

En la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo se detallan las fases de acreditación o reacreditación que son:

- Fase 1 revisión documental
- Fase 2 visita de inspección
- Fase 3 emisión de resolución.

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad transplantológica del país, elaboró el presente instructivo establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico; mismo que es una adaptación parcial de los documentos emitidos por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante – INCUCAI y revisado y analizado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica, Dirección de Asesoría Jurídica, Coordinaciones Zonales INDOT y Comité Técnico Asesor de expertos, obteniendo finalmente el presente documento.

2. ANTECEDENTES

- El 16 de septiembre de 2019 se emite el “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico”, mediante Resolución Nro. 74-INDOT-2019
- En el mes de julio de 2022, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento arriba mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la actualización del documento se realizó en conjunto con profesionales especialistas en cardiología, cirugía cardiotorácica y cirugía cardiovascular, así como también con el área técnica, jurídica y Coordinaciones Zonales del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico.

3. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que debe cumplir un establecimiento de salud en infraestructura, equipamiento, tecnología, insumos, medicamentos y talento humano para obtener la acreditación o reacreditación de un programa de donación y trasplante cardiaco adulto y pediátrico, que contribuya a garantizar la calidad de atención.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales, que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación. (1)

Antropometría: Estudio de las proporciones y las medidas del cuerpo humano.

Equipo de trasplante: grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la procuración de órganos, ablación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional. (3)

Proceso de trasplante: Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de: (3)

- Selección del paciente: Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.
- Evaluación pre-trasplante: Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.
- Trasplante: Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona.
- Seguimiento postrasplante: Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento).

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento. (2)

Potencial donante: Toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos, tejidos y células y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Procuración: Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niño, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores. (1)

Programa de donación y trasplante: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación y trasplante.

Programa de trasplante cardiaco adulto: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población

mayor de 18 años y mayores de 15 años en adelante bajo criterio del equipo clínico y quirúrgico de trasplante.

Programa de trasplante cardiaco pediátrico: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población comprendida entre 0 años y 17 años 11 meses, 29 días.

7. PROCESO PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE ADULTO Y/O PEDIÁTRICO

El establecimiento de salud que voluntariamente decide obtener una acreditación, previa a la obtención de esta, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- En el caso de ser el único establecimiento acreditado o reacreditado con un Programa de trasplante cardiaco, asume además la responsabilidad de atención a todos los ciudadanos con indicación de trasplante cardiaco y trasplantado independiente del subsistema al que pertenecen.

De igual manera el establecimiento de salud acreditado o reacreditado se compromete a:

- Cumplir la actividad trasplantológica en función de lo planificado y aprobado en el proceso de acreditación o reacreditación.
- Garantizar la atención del programa de manera permanente.
- Planificar y cumplir un cronograma de vacaciones y capacitaciones.

Para garantizar el correcto desarrollo de la donación y trasplante, el establecimiento que solicita la acreditación o reacreditación debe demostrar las mejores condiciones en los siguientes procesos definidos en un programa de donación y trasplante:

- Identificación de pacientes con diagnóstico susceptible de trasplante
- Evaluación pre-trasplante
- Ingreso del paciente con indicación de trasplante a la Lista de Espera Única Nacional
- Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Única Nacional
- Identificación y mantenimiento de donantes
- Cirugía de ablación e implante
- Seguimiento postrasplante

7.1.1 Fase de revisión documental

7.1.1.1 Requisitos documentales institucionales a ser presentados:

- Formulario 001 “Solicitud de acreditación o reacreditación”, Código: RG-INDOT-270
- Formulario 002.CAR “Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante Cardíaco Adulto y/o Pediátrico”, Código: RG – INDOT – 376.

Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

- Copia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud vigente.
- Copia del Registro Único de Contribuyentes.
- Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del establecimiento de salud.
- Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución, establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del establecimiento de salud solicitante o manual de calidad institucional que contenga:
 - Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
 - Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros)
 - Documentos de registro y control de sus procesos.
- Esquema organizacional del equipo de donación y trasplante que formarán parte del programa que incluya el detalle de los nombres de los responsables en cada perfil; de conformidad al siguiente detalle:

Equipo de Procuración:

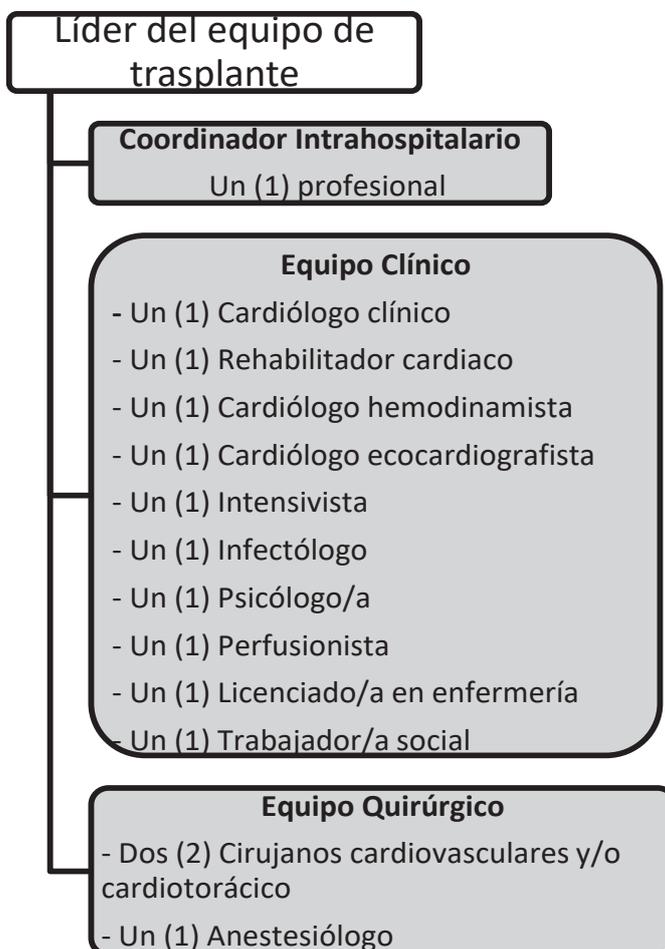
Líder del equipo de procuración

Equipo de Procuración:

- Especialista en Cuidados Intensivos y/o anestesiología y/o emergencia.
- Lcda/o en enfermería/Psicóloga/o y/o Trabajador/a Social (opcional)

En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo antes mencionada; sino únicamente el listado de los profesionales participantes.

Equipo de Trasplante Cardíaco:



- Documento que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:
 - Un servicio de cirugía cardiovascular que garantice la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de los pacientes.
 - Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales especialistas en medicina crítica, cardiología, cardiovascular y perfusionista con capacidad resolutive y experiencia en: detección, mantenimiento de donantes cardíacos, manejo de insuficiencia cardíaca avanzada soporte circulatorio mecánico de corto plazo que incluya balón de contrapulsación y/o ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) además del profesional que demuestre su experticia en el manejo del mismo, seguimiento postrasplante cardíaco inmediato, atención de pacientes críticos con complicaciones postrasplante.
 - Los servicios de cirugía cardiovascular, medicina interna y terapia

intensiva deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento.

- Servicios o equipos de: cardiología, hemodinamia, hemoterapia y anatomía patológica con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología cardíaca.
- Un servicio de Infectología con al menos un profesional en este campo con experiencia en control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.
- Un servicio de anestesiología con un equipo de profesionales con experiencia en cirugía cardiovascular en adultos y en pediátricos, en caso de acreditación pediátrica.
- Un servicio de Imagenología que cuente con profesionales expertos en radiología, ecografía, eco-doppler, ecocardiografía, tomografía, angiotomografía y resonancia magnética.
- Laboratorio de análisis clínicos y de alta complejidad (niveles plasmáticos de drogas inmunosupresoras, antibióticos, etc.).
- Un servicio de psiquiatría y psicología con un equipo de profesionales con experiencia en evaluación de pacientes de alta complejidad.
- Un servicio de enfermería con sus profesionales, con experiencia en atención directa a pacientes de alta complejidad.

Los servicios detallados anteriormente deben asegurar la atención de 24 horas al día, los 365 días al año, los mismos que podrán ser inspeccionados en la segunda fase del proceso de acreditación.

- Perfil epidemiológico de morbi-mortalidad del establecimiento de salud.
- Proyección anual de trasplantes a realizarse durante el periodo de acreditación.
- Planificación anual de vacaciones de todos los miembros del equipo de donación y trasplante, que garanticen el funcionamiento permanente del programa.
- Planificación anual de capacitaciones para los miembros del equipo, que garanticen, por un lado, el funcionamiento permanente del programa y por otro, la formación de nuevos profesionales en trasplante cardíaco, para los dos años de acreditación.
- Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.
- Listado de insumos, materiales y medicamentos a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad y el cálculo de necesidades anuales y planificación de compras.
- Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y

- calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.
- Documento que certifique las condiciones para la movilización y logística del equipo quirúrgico de ablación, en el caso de aceptar la oferta cardíaca de una ciudad fuera de la que se encuentra el establecimiento de salud.
 - Listado de los exámenes serológicos para evaluación del donante que ofrece el laboratorio institucional, en base de la normativa vigente. En caso de no contar con la realización de este tipo de exámenes adjuntar el convenio con el establecimiento que realizará dichos exámenes.
 - Protocolos, que incluya los siguientes temas:
 - **Etapa de donación**
 - Procuración: Identificación, evaluación y mantenimiento del donante cadavérico
 - Ablación: Cirugía de ablación cardíaca
Restauración del cadáver
 - **Etapa de trasplante**
 1. Selección y evaluación pre-trasplante:
 - a. Procedimiento de recepción del paciente que viene transferido o derivado de otro establecimiento de salud y que tiene una patología susceptible de trasplante.
 - b. Selección y evaluación del receptor para inclusión en la lista de espera única nacional
 2. Procedimiento de trasplante
 - a. Admisión y evaluación preoperatoria
 - b. Anestesia para trasplante cardíaco
 - c. Cardiectomía del receptor
 - d. Implante cardíaco
 3. Fase de seguimiento postrasplante
 - a. Manejo post operatorio en Cuidados Intensivos y en sala de hospitalización
 - b. Manejo de complicaciones postrasplante
 - c. Inmunosupresión
 - d. Control, manejo y seguimiento postrasplante en

consulta externa

7.1.1. 2 Requisitos mínimos del talento humano.

El equipo del programa de donación y trasplante cardiaco deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

Coordinadores intrahospitalarios de trasplante. – Profesionales de la salud (calificados y autorizados de ser pertinente) encargados de organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos y así mismo serán el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante y será el responsable de remitir al INDOT la información requerida. El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o reacreditados dentro del programa de trasplante. (3)

- Un (1) profesional de la salud con título de tercer nivel.

Equipo de Procuración: deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la detección de potenciales donantes cadavéricos, diagnóstico de muerte encefálica y tratamiento del donante hasta el momento de la cirugía de ablación. Estará integrado al menos por los siguientes profesionales:

- Un (1) Médico especialista en Cuidados Intensivos, Anestesiología o Emergenciólogo
- Opcional, un (1) Lcdo./a en Enfermería, Psicólogo/a y/o Trabajador/a Social

El equipo de procuración debe contar con un líder que puede ser: un intensivista o emergenciólogo con mayor experiencia en la actividad.

Dentro del equipo de procuración también se puede acreditar de forma opcional a licenciado/a de enfermería, psicólogo/a y/o trabajadora social para brindar acompañamiento en la notificación de la donación a la familia.

En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo; se requiere únicamente el listado de los profesionales participantes.

Equipo de trasplante cardiaco: deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en trasplante cardiaco y deberá estar integrado al menos por los siguientes profesionales:

- **Equipo Clínico**
 - Un (1) cardiólogo clínico
 - Un (1) rehabilitador cardiaco.

- Un (1) cardiólogo hemodinamista
 - Un (1) cardiólogo ecocardiografista
 - Un (1) Intensivista
 - Un (1) Infectólogo
 - Un (1) Psicólogo/a
 - Un (1) Perfusionista
 - Un (1) Licenciado/a en Enfermería
 - Un (1) Trabajador/a social
- **Equipo Quirúrgico:**
 - Dos (2) cirujanos cardiovasculares y/o cardiorácico
 - Un (1) Anestesiólogo

Los cirujanos acreditados dentro del programa asumirán el rol de cirujano principal en los procedimientos de ablación y trasplante, así como la responsabilidad de los procedimientos quirúrgicos realizados y del equipo quirúrgico en el ámbito de su competencia.

Los ayudantes de cirugía en los procedimientos de ablación y/o trasplante cardíaco serán designados por el cirujano principal acreditado.

El equipo de trasplante cardíaco contará con un líder que puede ser: un médico/a cardiólogo o cirujano cardiovascular y/o cardiorácico de mayor experiencia en trasplante cardíaco, seleccionado entre los profesionales que conforman el programa de trasplante.

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de donación y trasplante.

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario INDOT 003.CAR “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante Cardíaco Adulto y/o Pediátrico” código RG – INDOT–534 , que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación y anexar:
 - Hoja de vida actualizada en donde conste el número de documento de identificación y pasaporte en caso de ser pertinente.
 - Documentos que avalan formación y/o experiencia en donación y trasplante cardíaco.

- *Certificado de entrenamiento*: deberá ser emitido por una universidad y/o hospital con firmas y sellos de responsabilidad.
- *Record quirúrgico y/o clínico*: El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; el mismo deberá contener el detalle de las cirugías realizadas con las siguientes especificaciones:

Cirujanos: listado de cirugías, fecha de cirugías, rol (cirujano principal o ayudante)

Clínicos: número de atenciones a pacientes, detallando en el registro la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados.

- Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
- Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP).

Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de trasplante se comprometen a dedicar tiempo para a la actividad trasplantológica de forma preferencial y en concordancia al requerimiento del programa de donación y trasplante.

Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Los profesionales de la salud interventores deberán demostrar experiencia en atención a personas en el proceso de donación y trasplante cardiaco y presentarán los siguientes documentos:

Cirujanos Cardiovasculares o Cardiotorácicos:

- Título de especialista en cirugía cardiovascular o cardiotorácica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo (1) un año en un centro con programa de trasplante cardiaco activo, que realice al menos doce (12) trasplantes cardiacos por año.
- Record quirúrgico que certifique haber participado directamente en

ablaciones e implantes cardiacos humanos, con una certificación detallada y registrada de su participación continua en no menos de diez (10) trasplantes.

Cardiólogo/a clínico principal:

- Título de especialista en cardiología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo (1) un año de concurrencia a un servicio o programa de trasplante cardiaco, que realice al menos doce (12) trasplantes cardiacos por año.
- Record clínico que certifique haber participado directamente en la atención y manejo de al menos diez (10) pacientes trasplantados.

Médico recuperador/ cardiólogo:

- Título de especialista en cardiología o rehabilitación cardiaca debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP;
- Documento que certifique que acredite dos (2) años de experiencia en la especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique experiencia de un (1) año en manejo de pacientes cardiovasculares.
- Documento que certifique experiencia de tres (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados cardiacos en un centro con programa de trasplante cardiaco activo.

Cardiólogo/a hemodinamista:

- Título de subespecialista debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP;
- Documento que certifique un (1) año de experiencia en su subespecialidad y que incluya en su experiencia la toma de biopsia endomiocárdica.

Cardiólogo ecocardiografista:

- Título de subespecialista debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique experiencia de mínimo (1) un año en su subespecialidad.

Anestesiólogo:

- Título de especialista debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la práctica de especialidad. (incluida la formación de postgrado)–
- Documento que certifique experiencia en manejo de pacientes para cirugías cardiovasculares o cardiorácicas y/o experiencia en manejo de pacientes con trasplante cardíaco.

Médico Intensivista:

- Título de especialista debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP;
- Documento que certifique experiencia de dos (2) años de práctica de su

- especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique experiencia de un (1) año en manejo de pacientes con patologías cardiovasculares.
- Documento que certifique experiencia de tres (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados cardiacos en un centro con programa de trasplante cardiaco activo.

Médico infectólogo:

- Título de especialista en Infectología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la práctica de la especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique experiencia en el control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.

Psicólogo/a y Trabajador social:

- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la práctica profesional.

Perfusionista:

- Título de perfusionista debidamente registrado en la SENESCYT o en la entidad que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique un (1) año de experiencia en la práctica profesional.

Licenciado en Enfermería:

- Título debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique experiencia de (3) tres meses en manejo de pacientes cardiovascular y/o trasplante cardiaco.

El documento que avala la formación y/o experiencia y/o capacitación de los profesionales del equipo debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad de la universidad u hospital en donde realizó el entrenamiento, en caso de ser pertinente incluir el nombre del profesional entrenador.

Si cualquier documento procede de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

La capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación.

En caso de que la capacitación se haya realizado hace más de cinco (5) años, el profesional deberá presentar un documento que certifique la práctica asistencial activa en cirugía cardiovascular y/o manejo de pacientes

cardiovasculares de alta complejidad.

Para los documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales, en los mismos deberán constar el número de cirugías (record) o de pacientes que han estado bajo el cuidado directo del solicitante (record), con las características establecidas en parrados anteriores y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad del establecimiento de salud y adjuntar un certificado emitido por el establecimiento de salud en donde se indique que el profesional está apto para realizar los procedimientos de ablación y trasplante cardíaco y/o manejo de pacientes con trasplante cardíaco.

7.1.1.4.- Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de donación y trasplante cardíaco pediátrico

Para donación y trasplante cardíaco pediátrico (menores de 18 años) el equipo deberá contar con los siguientes profesionales:

Cardiólogo clínico con experiencia en pacientes pediátricos:

- Título de especialista en cardiología y/o cardiología pediátrica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo (1) un año de concurrencia a un servicio o programa de trasplante cardíaco, que realice al menos doce (12) trasplantes cardíacos pediátricos por año.
- Record clínico que certifique haber participado directamente en la atención y manejo de al menos diez (10) pacientes trasplantados pediátricos.

Cirujano cardiovascular y/o cardiotorácico con experiencia en pacientes pediátricos:

- Título de especialista en cirugía cardiovascular o cardiotorácica debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP
- Documento que certifique dos (2) años de experiencia en la especialidad. (incluida la formación de postgrado)
- Documento que certifique haber realizado perfeccionamiento durante mínimo (1) un año en un centro con programa de trasplante cardíacopediátrico activo, que realice al menos doce (12) trasplantes cardíacos por año.
- Record quirúrgico que certifique haber participado directamente en ablaciones e implantes cardíacos humanos pediátricos, con una certificación detallada y registrada de su participación continua en no menos de diez (10) trasplantes pediátricos.

Médico intensivista con experiencia en pacientes pediátricos:

- Título de especialista debidamente registrado en la SENESCYT o el ente

- que la represente y en el MSP;
- Documento que certifique experiencia de dos (2) años de práctica de su especialidad. (incluida la formación de postgrado)
 - Documento que certifique experiencia de un (1) año en manejo de pacientes pediátricos con patologías cardiovasculares.
 - Documento que certifique experiencia de tres (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados cardiacos en un centro con programa de trasplante cardiaco activo.

7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad del establecimiento de salud y su equipo de trasplante:

- **Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación debe:**
 - Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
 - Solicitar al INDOT, con 48 horas de anticipación, y de manera justificada, la suspensión temporal del Programa de donación y trasplante cardiaco.
 - Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24 horas y todos los días del año del programa de donación y trasplante.
 - Asegurar la atención y seguimiento en todas las etapas seleccionadas del programa acreditado, incluido el abastecimiento continuo de los medicamentos e insumos utilizados en el programa de trasplante.
 - Asegurar y garantizar la continuidad del talento humano acreditado dentro del programa de trasplante.

- **Coordinador Intrahospitalario:**
 - Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
 - Realizar el seguimiento y verificación de la valoración del potencial donante por parte de los especialistas según lo establecido en el Protocolo para el Diagnóstico y Certificación de la Muerte Encefálica, o del potencial donante que realizó parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP).
 - Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad.
 - Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.

- Notificar a los familiares del donante sobre la voluntad de donación de órganos y/o tejidos. En caso de menores de edad o de personas con incapacidad absoluta, se entrevistará con sus padres o a falta de éstos, con su representante legal para obtener la autorización de la donación.
 - Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante.
 - Planear y organizar la logística para la ablación de órganos y/o tejidos, con los equipos de ablación acreditados o reacreditados, así como el acondicionamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos en condiciones de viabilidad para su implante.
 - Entregar la documentación del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad.
- **Líder del programa de donación y trasplante cardiaco:**
 - Cumplir y hacer cumplir al equipo, la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
 - Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad del programa acreditado las 24 horas de los 365 días del año;
 - Garantizar la calidad de la atención del donante y pacientes inscriptos en la LEUN para el Programa de trasplante cardiaco.
 - El profesional acreditado sólo podrá ser líder de un sólo equipo de donación y trasplante cardiaco, mientras que si puede ser integrante de otros equipos de donación y trasplante.
 - El líder podrá dirigir a los equipos acreditados de donación y trasplante cardiaco en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en una misma institución.
 - Notificar al INDOT el cambio de los cronogramas de vacaciones y capacitaciones con cinco días de anticipación.
 - **Profesionales del equipo de donación y trasplante:**
 - Cumplir la normativa vigente y las disposiciones emitidas por el INDOT.
 - Mantenerse en coordinación con el líder del equipo.

7.1.2 Fase de visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario 004.CARD; Instrumento de evaluación para acreditación de

establecimientos de salud en donación y trasplante cardiaco RG-INDOT- 487.

7.1.2.1 Servicios a ser evaluados para pre- trasplante y seguimiento postrasplante

- Consulta externa: que garantice áreas físicas separadas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de cardiología, cirugía cardiovascular o cardiorádica. Que ofrezca un servicio garantizado y atención preferencial a los pacientes en el programa de trasplante; el servicio deberá prestar atención a pacientes transferidos o derivados de otros establecimientos de salud.
- Hospitalización: área de internación individual, específica y con posibilidad de aislamiento, baño propio, condiciones que garanticen una adecuada ventilación del ambiente. Servicio de diálisis (hemodiálisis y/o diálisis peritoneal).
- Imagenología: con ecógrafo portátil de disponibilidad inmediata además de servicio de radiología, ecodoppler, tomografía computarizada y angiografía.
- Anatomía Patológica: con disponibilidad para el diagnóstico especializado en patologías cardíacas.

7.1.2.2 Servicios para trasplante

- Emergencia: servicio de 24 horas con capacidad de identificación y mantenimiento de potenciales donantes y que garantice la atención prioritaria al paciente en evaluación pre-trasplante, en Lista de Espera Única Nacional y trasplantado.
- Laboratorio: para análisis clínicos y de alta complejidad, marcadores de función y lesión cardíaca, serología completa para el perfil de donante, determinación de carga viral y niveles plasmáticos de drogas inmunosupresoras. El laboratorio deberá estar disponible 24 horas los 365 días del año.
- Bloque quirúrgico y anestesiología: con posibilidad de uso de dos quirófanos, con instrumental quirúrgico para ablación e implante cardíaco, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica, cardíaca y perfusión vascular, respirador portátil, equipo de circulación extracorpórea, equipo ecocardiográfico transesofágico para el trasplante y un dispositivo de asistencia ventricular mecánica para el postrasplante cardíaco (balón de contrapulsación intraaórtico oECMO).
- Cuidados intensivos o área de cuidado en el postrasplante inmediato: destinada a pacientes en el postoperatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, posibilidad de aislamiento, equipo de eco portátil

propio del servicio, con la posibilidad de proporcionar terapia de reemplazo renal (hemodiálisis y/o diálisis peritoneal).

- Insumos y medicación: que garantice la disponibilidad, existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada en el proceso de donación y trasplante cardiaco, de acuerdo al protocolo presentado. Se requiere al menos la siguiente medicación: inotrópicos, vasodilatadores sistémicos, vasodilatadores pulmonares, inmunosupresores, terapia inmunológica para desensibilización y tratamiento de rechazo.
- Banco de Sangre: poseer el apoyo de centros hematológicos que tengan la capacidad de suministrar componentes sanguíneos irradiados y filtrados, las 24 horas del día.

7.1.2.3 Otros servicios

- Control epidemiológico: sistema de control a cargo de un médico epidemiólogo que realice evaluaciones periódicas de control de infecciones en áreas críticas y cultivos de ambientes.
- Mantenimiento: plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos que serán usados en el programa de donación y trasplante.
- Derechos y cuidados del paciente: protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con él o la paciente y la familia.

7.1.3 Fase de emisión de resolución

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante cardiaco se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante cardiaco se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la acreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación

7.2 Reacreditación

7.2.1 Fase de revisión documental

Para la reacreditación los establecimientos de salud deberán presentar:

7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:

- Formulario 001. “Solicitud de acreditación o reacreditación” código: RG –INDOT –270
- Formulario 002.CARD “Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante Cardíaco Adulto y/o Pediátrico” código: RG – INDOT – 376.
- Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación, cumplimiento de al menos el 70% del plan de identificación de donantes. Se deberá informar: porcentaje de supervivencia de pacientes y de injertos, incidencia de rechazo; complicaciones postrasplante y regularidad en la disponibilidad de medicamentos.
- Los programas que se reacrediten por primera vez deberán haber evaluado como mínimo cinco (5) pacientes para ingreso a lista de espera y haber realizado al menos cuatro (4) trasplantes durante el periodo de acreditación o cumplir con la proyección anual presentada en la acreditación.
- A partir de la segunda reacreditación, los programas deberán haber efectuado como mínimo tres (3) trasplantes por año o cumplir con la proyección anual presentada en la acreditación anterior.

7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano.

El equipo de trasplante cardíaco que se mantiene en el programa para su reacreditación deberá presentar:

- Documento con el listado de profesionales del equipo ya acreditado.
- Formulario INDOT 003.CAR “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante Cardíaco Adulto y/o Pediátrico”. código RG – INDOT – 534, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad (solo adjuntar la información que este desactualizada).
- Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución
- Record quirúrgico y/o clínico, con listado de cirugías de ablación y trasplante (para cirujanos de trasplante) y listado de pacientes al cuidado y atención (para médicos cardiólogos) por cada profesional.
- Certificado de aprobación del Curso de Procuración en el Proceso de Donación y Trasplante, impartido por el INDOT, de

- los Coordinadores Intrahospitalarios.
- Los profesionales que se acreditan por primera vez en el programa deberán adjuntar toda la documentación descrita en el numeral 7.1.1.2, del presente instructivo.

7.2.2 Fase de visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario “Instrumento de evaluación para acreditación o reacreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante cardiaco adulto” RG- INDOT-487.

7.2.3 Fase de emisión de resolución

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante cardiaco se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante cardiaco se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la reacreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

8. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

9. REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2011.
2. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA. Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. 2015.
3. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo. 2021.

10. ANEXOS

1. Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación" código: RG –INDOT –270
2. Formulario 002.CARD "Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante Cardíaco Adulto y/o Pediátrico" código: RG – INDOT – 376.
3. Formulario INDOT 003.CAR "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante Cardíaco Adulto y/o Pediátrico" código RG – INDOT–534
4. Formulario004.CARD; Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante cardíaco RG-INDOT- 487.

Aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Revisado por:	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación, Control y gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ
Elaborado por:	Dra Karina Giler	Especialista de Regulación 1	 Firmado electrónicamente por: ANA KARINA GILER DAZA

Resolución Nro. 88-INDOT-2022**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS,CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****C O N S I D E R A N D O:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República, determina: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia"*

administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa.”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

Que, los literales c) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) ”;*

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem, establecen: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).”;*

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”;* b) Los laboratorios clínicos generales

de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; (...) d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...);

Que, el artículo 19 de la Ley Ibídem, manifiesta: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 22 de la ley Ibídem, afirma: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación”;*

Que, el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”;*

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem, determina: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*

Que, el artículo 57 del mismo cuerpo legal determina que *“La entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de ejecutar la política pública de donación y trasplantes, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *“Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y*

células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...).”;

Que, el artículo 4 del indicado Reglamento dispone que la acreditación: *“Entiéndase por servicio de apoyo aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad trasplantológica y son: Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes (...).”;*

Que, el artículo 7 del indicado Reglamento dispone que la acreditación: *“Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la pag. Web del Ministerio de Salud y exhiba en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o célula. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT”.*

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT;

Que, el Estatuto Orgánico de gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células sobre las Atribuciones y responsabilidades del Proceso Gobernante expresa en su literales k): *“Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m) Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células”*

Que, mediante Resolución No. 60-INDOT-2021 de 11 de noviembre de 2021, se emitió el **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE Córnea ADULTO Y**

PEDIÁTRICO”.

Que, con informe técnico para la emisión del “INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO”, signado con número de trazabilidad: RCC-2022/01-IT-119, de 28 de octubre de 2022, realizado por la Med. Daniela Barros, Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por Dra Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT; en sus conclusiones determinan que: *“Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación.(...) • El “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico” deberá ser publicado en el Registro Oficial.”.* Además, en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: *1. 1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en todos los establecimientos de salud que realizan donación y trasplante de córnea. 3. Derogar el “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico”, publicado mediante Resolución Nro. 60-INDOT-2021 y Registro Oficial Nro. 636 del 09 de febrero del 2022.”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2022-0145-M de 1 de noviembre de 2022, la Dra. Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Eduardo Espinal, Director Ejecutivo del INDOT, que: *“(...)posterior a identificar la necesidad institucional de actualizar elInstructivo de acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante decórnea adulto y pediátrico, se inicia un proceso de revisión y actualización del mismo, porparte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la actualización deldocumento se realizó en conjunto con profesionales especialistas en oftalmología, asícomo también con el área técnica, jurídica y Coordinaciones Zonales del INDOT. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento "Instructivo de acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.”.-* El referido memorando es reasignado por medio del sistema de gestión documental quipux a la Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley

Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CórNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO”**.

Artículo 2.- Disponer que la **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CórNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO”**, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CórNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO”**, en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la/el Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

SEGUNDA. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos involucrados en la actividad trasplantológica, deberán cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento, la presente norma y demás resoluciones emitidas por el INDOT; en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo determinado la Ley.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 60-INDOT-2021 de 11 de noviembre de 2021, por la que se emitió el **“INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CórNEA ADULTO Y**

PEDIÁTRICO”, sus Anexos; y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - El presente Instructivo y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su suscripción en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT, Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diez (10) días del mes de noviembre de 2022.



Firmado electrónicamente por:

**EDUARDO
MAURICIO
ESPINEL LALAMA**

Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
– INDOT-**

ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA ADULTO Y PEDIÁTRICO

Instructivo

2022

Equipo de elaboración – actualización:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

- Edwin Patricio Almagro Guerrero, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano principal del equipo de Trasplante de Córnea adulto y pediátrico del Instituto Almagro Centro Especializado.
- Elizabeth Teresa Escalona Leyva, Especialista en primer grado en Oftalmología, Líder y cirujana principal del equipo de Donación y Trasplante de Córnea adulto y pediátrico del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- María Eugenia Bustamante Zalamea, Especialista de primer grado en oftalmología, cirujana del equipo de Trasplante de Córnea adulto y pediátrico de OFTALMOLASER Diagnóstico y tratamiento Oftalmológico CIA. LTDA.
- Nancy Dolores Jurado Guano, Master en superficie ocular, cornea, cristalino y cirugía refractiva, Líder, cirujana principal y ablacionadora del equipo de Donación y Trasplante de Córnea adulto y pediátrico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- Roberto Ernesto Alcívar Viteri, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano principal del equipo de Trasplante de Córnea adulto del Instituto de la Visión.
- Robín Alberto Ríos Arreaga, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano principal del equipo de Trasplante de Córnea pediátrico del Hospital de Niños “Dr. Roberto Gilbert Elizalde”.
- Teófilo Ernesto González Maldonado, Especialista en Oftalmología, Cirujano del equipo de Trasplante de Córnea adulto y pediátrico del Instituto Almagro Centro Especializado.

Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN:	
2. ANTECEDENTE	
3. OBJETIVO	
4. ALCANCE	
5. MARCO LEGAL	
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
7. PROCESO PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA ADULTO Y/O PEDIÁTRICO	
7.1 Proceso de acreditación	
7.1.1. Fase de revisión documental	
7.1.1.1 Requisitos documentales institucionales a ser presentados:	
▪ Equipo de Procuración: (solo si se acredita para donación).....	
▪ Equipo de Trasplante de Córnea	
7.1.1.2 Requisitos mínimos del talento humano.	
7.1.1.3 Requisitos específicos de formación y/o experiencia	
7.1.1.4 Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de trasplante de córnea pediátrico	
7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad del establecimiento de salud y su equipo de trasplante:	
7.1.2 Fase de visita de inspección	
7.1.2.1 Servicios que serán evaluados para realizar evaluación pretrasplante y seguimiento postrasplante.	
7.1.2.2. Servicios a ser evaluados para realizar trasplante	
7.1.2.3 Servicios administrativos a ser evaluados:	
7.1.3. Fase de emisión de resolución	
7.2 Proceso de reacreditación	
7.2.1 Fase de revisión documental	
7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:	

- 7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano:
- 7.2.2 Fase de visita de inspección
- 7.2.3 Fase de emisión de resolución.....
- 8. ABREVIATURAS
- 9. REFERENCIAS
- 10. ANEXOS.....

1. INTRODUCCIÓN:

La Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la actividad trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo emitida en la Edición Especial del Registro Oficial 466 del 04 de junio de 2021 regula el proceso de acreditación, reacreditación y autorización de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y reacreditación son procesos voluntarios que nacen del interés del establecimiento de salud, una vez que han determinado su capacidad técnica, tecnológica y de infraestructura para la realización del trasplante, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución.

En la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo se detallan las fases de acreditación o reacreditación que son:

- Fase 1: Revisión documental
- Fase 2: Visita de inspección
- Fase 3: Emisión de resolución

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad trasplantológica del país, elaboró el presente instructivo que establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico; mismo que fue revisado, analizado y validado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica y Dirección de Asesoría Jurídica, Coordinaciones Zonales – INDOT y Especialistas en Oftalmología, obteniendo finalmente el presente documento.

2. ANTECEDENTE

El 11 de noviembre de 2021 se emite el “Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico”, mediante Resolución Nro. 60-INDOT-2021.

En el mes de septiembre de 2022, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento arriba mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la actualización del documento se realizó en conjunto con profesionales especialistas en oftalmología, así como también con el área técnica, jurídica y Coordinaciones Zonales del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico.

3. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que debe cumplir un establecimiento de salud en infraestructura, equipamiento, tecnología, insumos, medicamentos y talento humano para obtener la acreditación o reacreditación de un programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico, que contribuya a garantizar la calidad de atención.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales, que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la actividad trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación. (1)

Equipo de trasplante: grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la procuración de órganos, ablación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional. (3)

Proceso de trasplante: Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de: (3)

- a) Selección del paciente: Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.
- b) Evaluación pretrasplante: Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.
- c) Trasplante: Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona.
- d) Seguimiento postrasplante: Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento).

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento. (2)

Potencial donante: Toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos, tejidos y células y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Procuración: Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niño, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores. (1)

Programa de donación y trasplante: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación y trasplante.

Programa de trasplante de córnea adulto: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población mayor de 18 años.

Programa de trasplante de córnea pediátrico: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población comprendida entre 0 años y 17 años 11 meses, 29 días.

7. PROCESO PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEA ADULTO Y/O PEDIÁTRICO

El establecimiento de salud que voluntariamente decide obtener una acreditación previa a la obtención de esta, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- En el caso de ser el único establecimiento acreditado o reacreditado con un programa de trasplante de córnea, asume además la responsabilidad de atención a todos los ciudadanos con indicación de trasplante de córnea y trasplantados independiente del subsistema al que pertenecen.

De igual manera el establecimiento de salud acreditado o reacreditado se compromete a:

- Cumplir la actividad trasplantológica en función de lo planificado y aprobado en el proceso de acreditación o reacreditación.
- Garantizar la atención del programa de manera permanente.
- Planificar y cumplir un cronograma de vacaciones y capacitaciones.

Para garantizar el correcto desarrollo de la donación y trasplante, el establecimiento que solicita la acreditación o reacreditación debe demostrar las mejores condiciones en los siguientes procesos definidos en un programa de donación y trasplante de córnea:

- Identificación de pacientes con diagnóstico susceptible de trasplante
- Evaluación pretrasplante
- Ingreso del paciente con indicación de trasplante a la Lista de Espera Única Nacional
- Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Única Nacional
- Identificación de donantes
- Cirugía de implante
- Seguimiento postrasplante

7.1 Proceso de acreditación

7.1.1. Fase de revisión documental

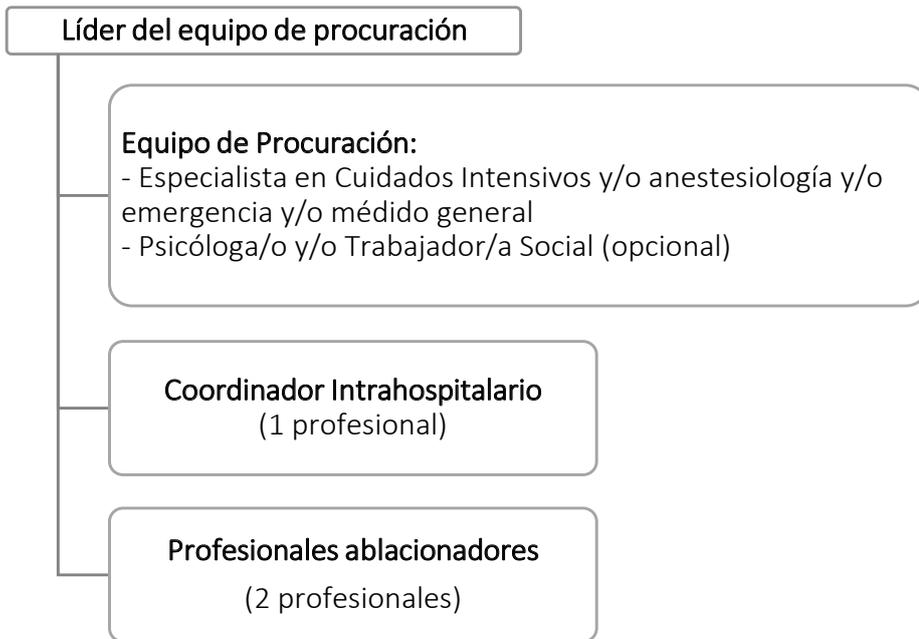
7.1.1.1 Requisitos documentales institucionales a ser presentados:

- Formulario 001 “Solicitud de acreditación o reacreditación”. Código: RG – INDOT– 270.
- Formulario 002.COR “Requerimientos para Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y/o Pediátrico”. Código: RG – INDOT – 327.

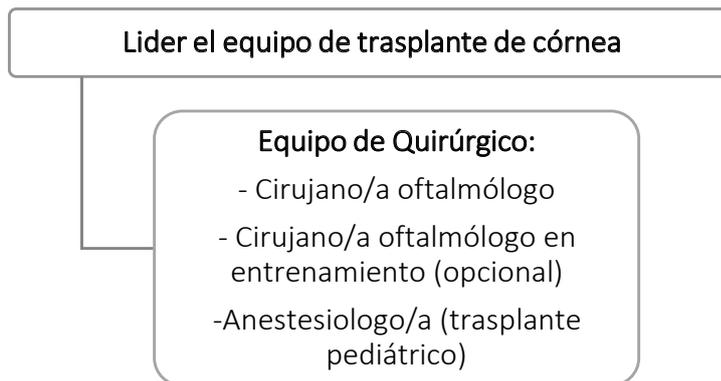
Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

- Copia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud vigente.
- Copia del Registro Único de Contribuyentes.
- Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del establecimiento de salud.
- Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución o establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del establecimiento de salud solicitante o un manual de calidad institucional que contenga:
 - Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
 - Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros)
 - Documentos de registro y control de sus procesos.

- Esquema organizacional del equipo de donación y trasplante que formarán parte del programa que incluya el detalle de los nombres de los responsables en cada perfil; de conformidad al siguiente detalle:
 - **Equipo de Procuración:** (solo si se acredita para donación)



- **Equipo de Trasplante de Córnea**



- Documento que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:
 - Un servicio de consulta externa en oftalmología con un equipo de profesionales con experiencia en cirugías de trasplante de córnea.
 - Un servicio de quirófano de uso preferencial para los procedimientos de trasplante de córnea.
 - Un servicio de anestesiología con equipo de profesionales con experiencia en cirugías en adultos; y en pediátricos, en caso de acreditación pediátrica.
 - Un servicio de enfermería con sus profesionales, con experiencia en atención directa a pacientes con patologías oftálmicas.
 - Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales especialistas en medicina crítica con capacidad resolutive y experiencia en: detección y mantenimiento de donantes. (solo si se acredita para donación)

Los servicios detallados anteriormente deben asegurar la atención de 24 horas al día, los 365 días al año, los mismos que podrán ser inspeccionados en la segunda fase del proceso de acreditación.

- Plan de contingencia para atenciones emergentes en pacientes postrasplantados. (en caso de no contar con el servicio de emergencia las 24 horas)
- Perfil epidemiológico de morbi-mortalidad del establecimiento de salud, relacionado con la actividad a realizar.
- Proyección anual de trasplantes a realizarse por cada año de acreditación.
- Planificación anual de vacaciones de los miembros del equipo de donación y trasplante, que garanticen el funcionamiento permanente del programa.
- Planificación anual de capacitaciones para los miembros del equipo.
- Plan de estudio/entrenamiento (teórico – práctico) en el caso de acreditar profesionales en entrenamiento.
- Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.
- Listado de insumos, materiales y medicamentos a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad, cálculo de necesidades anuales y planificación de compras.
- Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.
- Listado de los exámenes serológicos para evaluación del donante que ofrece el laboratorio institucional, en base de la normativa vigente. En caso de no contar con la realización de este tipo de exámenes adjuntar el convenio con el establecimiento que realizará dichos exámenes. (solo si se acredita para donación)
- Protocolo de trasplante de córnea que incluya los siguientes temas:

- Etapa de donación (solo si se acredita para donación)
 1. Procuración
 - a. Identificación, evaluación y mantenimiento del donante cadavérico
 2. Ablación
 - a. Cirugía de ablación de tejidos corneal
 - b. Restauración del cadáver
- Etapa de trasplante
 1. Selección y evaluación pretrasplante:
 - a. Procedimiento de recepción del paciente que viene transferido o derivado de otro establecimiento de salud y que tiene una patología susceptible de trasplante.
 - b. Selección y evaluación del receptor para inclusión en la lista de espera única nacional
 2. Procedimiento de trasplante
 - a. Admisión y evaluación preoperatoria
 - b. Cirugía de trasplante de córnea
 - c. Descarte de botón esclero corneal con el formato de acta del acta de descarte.
 3. Fase de seguimiento postrasplante
 - a. Manejo postoperatorio
 - b. Manejo de complicaciones postrasplante
 - c. Control, manejo y seguimiento postrasplante en consulta externa

7.1.1.2 Requisitos mínimos del talento humano.

- **Equipo de donación**

El equipo de donación, en caso de solicitar acreditación, deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

Coordinador intrahospitalario de trasplante. – Profesional de la salud (los perfiles de los profesionales serán analizados, calificados y autorizados por el INDOT) que será el encargado de organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos y así mismo será el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante y será el responsable de remitir al INDOT la información y documentación

requerida. El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o reacreditados dentro del programa de trasplante, los perfiles de los profesionales serán calificados y autorizados por el INDOT.

- Un (1) profesional de la salud con título de tercer nivel.

Equipo de Procuración: deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la detección de potenciales donantes cadavéricos, en muerte encefálica y/o para cardíaca, mantenimiento del donante hasta el momento de la cirugía de ablación.

Estará integrado al menos por los siguientes profesionales:

- Un (1) Médico especialista en Cuidados Intensivos, Anestesiología, Emergenciólogo y/o médico general.
- Un (1) Psicólogo/a y/o Trabajador/a Social (opcional)

El equipo de procuración debe contar con un líder que puede ser el profesional con mayor experiencia en la actividad.

Dentro del equipo de procuración también se puede acreditar de forma opcional a psicólogo/a y/o trabajadora social para brindar acompañamiento en la notificación de la donación a la familia.

En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo; se requiere únicamente el Formulario INDOT 003, "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de donación y trasplante de córnea". Código RG – INDOT – 442.

Profesional ablacionador: Profesional de la salud (los perfiles de los profesionales serán analizados, calificados y autorizados por el INDOT) que realizará la ablación de globos oculares de los donantes identificados en el establecimiento de salud en coordinación con el INDOT para la entrega del tejido ablacionado.

- Dos (2) profesionales

- **Equipo de trasplante**

El equipo de trasplante de córnea, deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

- Un (1) Cirujano/a oftalmólogo
- Un (1) Cirujano/a oftalmólogo en entrenamiento (opcional)
- Un (1) médico especialista en anestesiología (trasplante pediátrico)

Los cirujanos acreditados dentro del programa asumirán el rol de cirujano principal en los procedimientos de ablación y trasplante, así como la responsabilidad de los procedimientos quirúrgicos realizados y del equipo quirúrgico en el ámbito de su competencia.

Los ayudantes de cirugía en los procedimientos de ablación y/o trasplante serán designados por el cirujano principal acreditado.

El equipo de trasplante de córnea contará con un líder que puede ser: un médico/a oftalmólogo de mayor experiencia en trasplante, seleccionado entre los profesionales que conforman el programa.

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de donación y trasplante. (Los perfiles de los profesionales serán analizados, calificados y autorizados por el INDOT).

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario INDOT 003, “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del Programa de donación y trasplante de córnea”. Código RG – INDOT - 442, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud.
- Hoja de vida actualizada en donde conste el número de documento de identificación y pasaporte en caso de ser pertinente.
- Documentos que avalan formación y/o experiencia en donación y trasplante de córnea.
 - *Certificado de entrenamiento o formación:* deberá ser emitido por una universidad y/o hospital con firmas y sellos de responsabilidad.
 - *Record quirúrgico y/o clínico:* El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; el mismo deberá contener el detalle de las cirugías realizadas con las siguientes especificaciones:
Cirujanos: listado de cirugías, fecha de cirugías, rol (cirujano principal o ayudante)
- Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación

contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.

- Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP).

Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de donación y trasplante se comprometen a dedicar tiempo para la actividad trasplantológica de forma preferencial y en concordancia al requerimiento del programa de donación y trasplante.

7.1.1.3 Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Para obtener la acreditación los profesionales deberán contar con la siguiente formación y/o experiencia:

Médico especialista en oftalmología:

- Título de especialista en oftalmología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique 2 años en la práctica de su especialidad. (incluida la formación de postgrado).
- Récord quirúrgico en donde se indique haber participado en al menos 10 cirugías de trasplante de córnea adulto, especificando número de cirugías y rol.
- Experiencia con uno (1) de los siguientes documentos:
 - Título de subespecialidad en áreas relacionadas con trasplante de córnea, debidamente registrado en Senescyt o entidad que la represente y MSP.
 - Certificado de 1 (un) año de entrenamiento o formación de una universidad o establecimiento de salud con plan de estudio, el cual debe ser adquirido posterior a la obtención del Título de especialista en oftalmología.

Si los certificados proceden de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

La capacitación y/o experiencia debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación para la práctica.

En caso de que la capacitación se haya realizado hace más de cinco años, el profesional deberá presentar un documento que certifique la práctica asistencial en trasplante de córnea de forma permanente (record quirúrgico).

En caso de documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales,

deberán constar el número de cirugías y rol y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad del establecimiento de salud.

Profesional ablacionador: Profesional de la salud (el perfil de los profesionales serán analizados, calificados y autorizados por el INDOT) y el mismo deberá certificar experiencia en ablación de globos oculares y récord quirúrgico en donde se indique haber participado en al menos 10 ablaciones corneales. Si el profesional es especialista en oftalmología no deberá presentar dicho documento.

7.1.1.4 Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de trasplante de córnea pediátrico

Para el trasplante de córnea pediátrico (menores de 18 años) el equipo deberá contar con los siguientes profesionales, además de los requeridos para trasplante de córnea en adultos:

Médico especialista en oftalmología:

- Título de especialista en oftalmología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique 2 años en la práctica de su especialidad. (incluida la formación de postgrado).
- Récord quirúrgico en donde se indique haber participado en al menos 10 cirugías de trasplante de córnea adulto y/o pediátrico, especificando número de cirugías y rol.
- Documento que certifique experiencia en manejo de pacientes pediátricos.
- Experiencia con uno (1) de los siguientes documentos:
 - Título de subespecialidad en áreas relacionadas con trasplante de córnea, debidamente registrado en Senescyt o entidad que la represente y MSP.
 - Certificado de 1 (un) año de entrenamiento o formación de una universidad o establecimiento de salud, con plan de estudio, el cual debe ser adquirido posterior a la obtención del Título de especialista en oftalmología.

Médico Anestesiólogo:

- Título de especialista en anestesiología debidamente registrado en la SENESCYT o el ente que la represente y en el MSP.
- Documento que certifique 2 años en la práctica de su especialidad.

7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad del establecimiento de salud y su equipo de trasplante:

- **Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación debe:**
 - Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
 - Solicitar al INDOT, con 48 horas de anticipación, y de manera justificada, la suspensión temporal del Programa de donación y trasplante de córnea.
 - Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24 horas y todos los días del año del programa de donación y trasplante.
 - Asegurar la atención y seguimiento en todas las etapas seleccionadas del programa acreditado.
 - Asegurar y garantizar la continuidad del talento humano acreditado dentro del programa de donación y trasplante.

- **Coordinador Intrahospitalario: (solo si se acredita para donación)**
 - Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante en muerte encefálica y/o parada cardíaca, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
 - Realizar el seguimiento y verificación de la valoración del potencial donante por parte de los especialistas según lo establecido en el Protocolo para el Diagnóstico y Certificación de la Muerte Encefálica, o del potencial donante que realizó parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP).
 - Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad.
 - Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.
 - Notificar a los familiares del donante sobre la voluntad de donación de órganos y/o tejidos. En caso de menores de edad o de personas con incapacidad absoluta, se entrevistará con sus padres o a falta de éstos, con su representante legal para obtener la autorización de la donación.
 - Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante con el equipo de procuración.
 - Planear y organizar la logística para la ablación de tejido corneal, con los equipos de ablación acreditados o reacreditados.

- Entregar la documentación del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad.
- **Líder del programa de donación y trasplante de córnea:**
 - Cumplir y hacer cumplir al equipo, la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
 - Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad del programa acreditado las 24 horas de los 365 días del año;
 - Garantizar la calidad de la atención del donante y pacientes inscriptos en la LEUN para el programa de donación y trasplante de córnea.
 - El líder podrá dirigir a los equipos acreditados de donación y trasplante de córnea en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en una misma institución.
 - Notificar al INDOT el cambio de los cronogramas de vacaciones y capacitaciones con cinco (5) días de anticipación.
- **Profesionales del equipo de donación y trasplante:**
 - Cumplir la normativa vigente y las disposiciones emitidas por el INDOT.
 - Remitir el Certificado de implante de córnea en los tiempos establecidos, así como el acta de descarte del botón esclero corneal en caso de ser pertinente.
 - Mantenerse en coordinación con el líder del equipo.

7.1.2 Fase de visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el “Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico” RG-INDOT-330.

7.1.2.1 Servicios que serán evaluados para realizar evaluación pretrasplante y seguimiento postrasplante.

- Consulta externa: Que garanticen áreas físicas y equipadas, separadas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de oftalmología, garantizando la atención preferencial a los pacientes del programa de trasplante y con atención las 24 horas en caso de existir emergencias oftalmológicas. El servicio deberá prestar atención a pacientes transferidos o derivados de otros

establecimientos de salud.

7.1.2.2. Servicios a ser evaluados para realizar trasplante

- Bloque quirúrgico y anestesiología: con disponibilidad de un quirófano, que garantice el funcionamiento las 24 horas, con instrumental quirúrgico y funcionamiento que permita la priorización de los procedimientos de ablación e implante.
- Cuidados intensivos o área de cuidado en el postrasplante inmediato: solo si se acredita para donación.
- Insumos y medicación: deberá garantizar la disponibilidad, existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada en el trasplante y postrasplante de córnea.

7.1.2.3 Servicios administrativos a ser evaluados:

- Mantenimiento: Plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que serán usados en el programa de trasplante.
- Derechos del paciente y cuidados del paciente: Protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con el paciente y la familia.

7.1.3. Fase de emisión de resolución

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la acreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

7.2 Proceso de reacreditación

7.2.1 Fase de revisión documental

Para la reacreditación los establecimientos de salud deberán presentar:

7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:

- Documentos institucionales que hayan sido actualizados o hayan perdido vigencia durante los años de acreditación.
- Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación". Código: RG-INDOT-270.
- Formulario 002.COR "Requerimientos para Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y/o Pediátrico". Código: RG – INDOT – 327.
- Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación. Se deberá informar: sobrevida, incidencia de rechazo y complicaciones postrasplante.
- Los programas que se reacrediten deberán haber cumplido la proyección anual de trasplantes o por lo menos haber realizado una (1) cirugía de trasplante por año de acreditación.
- Los programas que acreditaron a cirujano oftalmólogo en entrenamiento deberán presentar la aprobación del Plan de estudio o entrenamiento del mismo.

7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano:

El equipo de trasplante de córnea que se mantiene en el programa para su reacreditación deberá adjuntar:

- Formulario INDOT 003, "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales del programa de donación y trasplante de córnea". Código RG – INDOT - 442, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud.
- Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
- Record quirúrgico, con listado de cirugías de ablación y trasplante, sobrevida, rechazo y complicaciones de cada profesional.
- Los profesionales que se acreditan por primera vez en el programa deberán

adjuntar toda la documentación descrita en el numeral 7.1.1.2, del presente instructivo.

7.2.2 Fase de visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el “Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico” RG-INDOT-330.

7.2.3 Fase de emisión de resolución

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante de córnea se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la reacreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación

8. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

9. REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2011.
2. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA. Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. 2015.
3. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-

INDOT. Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo. 2021.

10. ANEXOS

1. Formulario 001 “Solicitud de acreditación o reacreditación” código: RG – INDOT –270
2. Formulario 002.COR “Requerimientos para Acreditación o Reacreditación del Programa de Trasplante de Córnea Adulto y/o Pediátrico” código: RG – INDOT – 327
3. Formulario INDOT 003.COR “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante de Córnea Adulto y/o Pediátrico” código RG – INDOT–442
4. Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante de córnea RG- INDOT- 330.

	Nombre	Cargo	Firma
Revisado y aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Elaborado por:	Dra. Daniela Barros	Directora Técnica de Regulación Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ

Resolución Nro. 97-INDOT-2022**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT-****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, establece: *"Acto administrativo. Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio*

documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo”.

Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, señala: “Acto normativo de carácter administrativo.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa”.

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

Que, los literales c), d), e) y h) del artículo 3 de la Ley ibídem, disponen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: “ (...) c) *Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) d) Desarrollar la actividad trasplantológica especialmente la implantación de bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, bancos de tejidos así como unidades de trasplantes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, principalmente en el sistema público; e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) h) Garantizar los recursos necesarios para implementar la política y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células en todo el país (...);”;*

Que, el literal f) del artículo 5 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, dice: *“Derechos.- Además de aquellos establecidos en la Constitución*

de la República y los tratados internacionales vigentes sobre la materia, las y los donantes y receptores gozarán, dentro de los procesos de donación, de los siguientes derechos: “(...) f) A la garantía de que los componentes anatómicos, provenientes de una donación previa a su utilización, cumplan con todos los requisitos legales y técnicos en cada una de la etapas del proceso”;

Que, el artículo 6 de la Ley en referencia, dice: *“Los órganos, tejidos y células , independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*

Que, el artículo 16 de la Ley en referencia, dice: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Integrado de Donación y Trasplantes: (...) e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células; (...)”;*

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, prescribe: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...)”;*

Que, el artículo 45 de la ley *Ibídem* afirma que: *"El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional";*

Que, el artículo 47 de la ley *Ibídem*, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”;*

Que, el artículo 53 de la ley *Ibíd*em, dispone: “*Células Madre.- La Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales. Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fetales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte. La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos: a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente; b) No exista fines de lucro; c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor; d) No se trate de células madres embrionarias y fetales; y, e) Los demás que señale el respectivo reglamento.*”;

Que, el artículo 54 de la Ley *Ibíd*em, establece: “*Autorización.- Se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.*”;

Que, el artículo 55 de la Ley *Ibíd*em, señala: “*Prohibición.- Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos.*”;

Que, el artículo 56 de la Ley *Ibíd*em, determina: “*La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.*”;

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, cuyas competencias y atribuciones están dispuestas en el artículo 3, específicamente: “ (...) *Atribuciones y Facultades: (...) 11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento; 12. Normar la actividad de donación y trasplante*

de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 13. Financiar la procuración de donantes y ablación de órganos, tejidos y células en las instituciones privadas y/o públicas, independientemente del lugar donde sean identificados los donantes, siempre y cuando no sea cubierta por otro financiador; (...) 23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional le delegue.”;

Que, el artículo 7 del Reglamento antes citado, prescribe: *“Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y exhibida en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o células (...);”*

Que, el artículo 32 de la NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO, publicada en el Registro Oficial No. 466 de 04 de junio de 2021, establece: *“Investigación: Los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados o reacreditados podrán realizar investigación en el ámbito de su competencia. El INDOT autorizará, controlará y regulará la investigación en la actividad trasplantológica; monitoreando los procesos de investigación clínica y aplicación referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería de tejidos.”;*

Que, con informe técnico para la emisión del “LINEAMIENTO CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE

OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES”, signado con número de trazabilidad: RCC-2022/11-IT-127 de 15 de noviembre de 2022, realizado por la Dra. Karina Giler, Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado y aprobado por la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, en sus conclusiones determinan que: “• Una vez concluido el proceso de elaboración y aprobación del “Lineamiento para la Conformación del Comité Técnico asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madre embrionarias y fetales”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. • El documento deberá ser publicado mediante resolución”.- Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: 1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión y socialización, para su aplicación.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2022-0159 de 15 de diciembre de 2022, la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Eduardo Espinel, Directora Ejecutiva del INDOT, que: “(...), por medio del presente hago la entrega del de Informe Técnico de entrega del Lineamiento “Conformación del Comité Técnico asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madre embrionarias y fetales” elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, en el cual se recomienda a la Dirección Ejecutiva del INDOT: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión y socialización, para su aplicación”.- El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “*LINEAMIENTO PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES*”.

Artículo 2.- Disponer que el “*LINEAMIENTO PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES*”, sea aplicado con carácter obligatorio para todo el Sistema Nacional de Salud y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en los temas referentes al proceso de donación y trasplantes.

Artículo 3.- Publicar el “*LINEAMIENTO PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES*”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la/el Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Lineamiento, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. – Deróguese expresamente todo instrumento emitido por el INDOT de igual o menor jerarquía que se contrapongan al presente Lineamiento.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT, Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y cinco (25) días del mes de noviembre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO
MAURICIO
ESPINEL LALAMA**

Dr. Eduardo Espinel Lalama

DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT

<p>Elaborado por:</p>  <p>Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Firmado electrónicamente por: GABRIELA PATRICIA REINOSO PRADO</p>
<p>Abg. Santiago Vivanco Mera Analista de Asesoría Jurídica</p>	<p>Abg. Gabriela Reinoso Directora de Asesoría Jurídica</p>



Firmado electrónicamente por:
**CRISTIAN SANTIAGO
ESCOBAR BELTRAN**

Conformación del Comité Técnico asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales

Lineamiento

2022

Equipo de elaboración:

- María Esther Castillo Muñoz, Magíster en Salud Pública, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT.
- Barros Domínguez Rommy Daniela, Magíster en Trastornos del Desarrollo Infantil con mención en Autismo, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.
- Ana Karina Giler Daza, Maestrante en Salud Pública, Especialista de Regulación 1, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células INDOT.

Revisora:

Dra. Linda Arturo Delgado, Coordinadora del Proceso de Atención de Calidad de Gestión del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, Miembro de la Comisión Nacional de Bioética en Salud.

Contenido

Lineamiento	
1. INTRODUCCIÓN.....	
2. ANTECEDENTES	
3. MARCO LEGAL.....	
4. OBJETIVO GENERAL	
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
6. ALCANCE.....	
7. DESARROLLO	
7.1 DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
7.2 DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR	
7.3 DE LAS REUNIONES Y CONVOCATORIAS DEL COMITÉ TÉCNICOASESOR.	
7.4 DE LA FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR	
7.5 DE LOS PERFILES DE LOS PROFESIONALES EXPERTOS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR.....	
7.6 DE LA DOCUMENTACIÓN A SER PRESENTADA POR LOS EXPERTOSDEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR	
7.7 DE LA DURACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR.....	
7.8 DE LAS SANCIONES SOBRE LA PROMOCIÓN DE TRATAMIENTOS NO AUTORIZADOS EN TERAPIA CELULAR.....	
7.9 DEL PERÍODO DE CREACIÓN E INICIO DE FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR.....	
8. ABREVIATURAS	
9. ANEXOS	

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud, que tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Además es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células determina la rectoría del INDOT para acreditar a los establecimientos de salud y servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica en el país.

Todas las actividades relacionadas con la actividad investigativa de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales están sujetos a la regulación y control por parte del INDOT.

2. ANTECEDENTES

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece:

“Art. 52.- Células hematopoyéticas.- *Podrán realizarse en el país los tratamientos con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el tratamiento de patologías, cuya eficacia haya sido comprobada y sean debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.*

Art. 53.- Células madre.- *La Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales.*

Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fetales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria

Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte.

La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente;
- b) No exista fines de lucro;
- c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor;
- d) No se trate de células madres embrionarias y fetales; y,
- e) Los demás que señale el respectivo reglamento.

Art. 55.- Prohibición.- Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos.”

El Reglamento a la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece:

“Art. 3.- Atribuciones y Facultades.- El INDOT, cumplirá con las siguientes atribuciones y facultades:

(...) 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga.”

La Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo, establece:

“Un servicio de apoyo podrá acreditarse o re acreditarse en uno o más procesos dentro de la actividad trasplantológica, según su capacidad resolutive, nivel de atención y de complejidad al que pertenece.”

Actualmente se observa con frecuencia la divulgación y promoción de procedimientos realizados con células madre sin sustento científico verificable, mismos que generan falsas expectativas y son potencialmente peligrosos para la salud.

El INDOT a través de su normativa legal vigente, ha manifestado que cualquier uso de células madre que no sea el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas debe considerarse experimental y su práctica debe ser expresamente aprobada por las autoridades sanitarias.

En este sentido, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades elabora el presente documento, mismo que fue revisado y analizado por el equipo técnico del INDOT, la Dirección de Asesoría Jurídica y la Coordinación General Técnica.

3. MARCO LEGAL

1. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
2. Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
3. Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.
4. Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios intervención.

4. OBJETIVO GENERAL

El presente lineamiento tiene por objeto establecer el procedimiento para la conformación del Comité Técnico Asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Delinear las actividades, funciones, alcances y limitaciones que deberá cumplir el Comité Técnico Asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales.

- Generar documentos con el fin de transmitir en la comunidad nociones básicas y recomendaciones referidas al uso de células madre con fines de investigación científica y terapéutica.

6. ALCANCE

El presente Lineamiento es de aplicación obligatoria para los profesionales miembros del Comité Técnico Asesor para la regulación, control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, involucrada en la actividad de donación y trasplante, excepto células madres embrionarias y fetales.

La normativa y autorizaciones generadas por el Comité Técnico Asesor se basarán en los principios éticos enunciados en los documentos, guías internacionales y en las declaraciones de derechos humanos; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios.

Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en el Plan Nacional de Desarrollo, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki y en las Buenas Prácticas Clínicas.

7. DESARROLLO

7.1 DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Buenas prácticas clínicas: (BPC): estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio.

Célula madre: es una célula totipotente/pluripotente o multipotente, capaz de generar uno o más tipos de células diferenciadas y que además posee la capacidad de autorrenovación.

Célula madre adulta: son células que se encuentran en un tejido determinado de nuestro cuerpo y generan los tipos de células maduras específicas dentro de ese tejido u órgano, es decir tienen menor grado de diferenciación.

Célula madre embrionaria: son células indiferenciadas que derivan de la masa celular interna de embriones en estado de blastocisto. Estas células se caracterizan por su capacidad de diferenciarse hacia todos los tipos celulares de un individuo.

Células madre hematopoyéticas: son células inmaduras que se puede transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Las células madre hematopoyéticas se encuentran en la sangre periférica, médula ósea y sangre de cordón umbilical.

Células madre mesenquimales: población de células multipotentes estromales, no hematopoyéticas, que tienen su origen en el mesodermo. Este tipo de células se encuentran en diferentes tejidos adultos (adiposo, médula ósea, sangre periférica) y neonatales (áreas específicas de la placenta y el tejido del cordón umbilical). Son capaces de diferenciarse en linajes celulares del mesodermo como los son condrocitos, osteocitos, adipocitos, entre otros.

Comité Técnico Asesor: órgano asesor del INDOT para el diseño, evaluación y monitoreo de políticas públicas para el desarrollo de la investigación científica en células.

Confidencialidad: obligación de no revelar a personas no autorizadas, informaciones que sean propiedad del patrocinador de un estudio o permitan identificar a los sujetos participantes.

Conflicto de interés: situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional.

Ensayo clínico: investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención...).

Estudio multicéntrico (o ensayo clínico multicéntrico): Estudios controlados que son proyectados y realizados por diferentes establecimientos cooperantes, realizada por más de un investigador para evaluar la dimensión de determinadas variables y resultados en una población determinada de pacientes.

Estudios de intervención: son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición de estudio, está bajo control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica.

Investigación: implica probar una hipótesis, lograr conclusiones y desarrollar o complementar el conocimiento general. La investigación se describe generalmente en un documento formal que establece un objetivo y una serie de procedimientos diseñados para alcanzarlo

Investigación biomédica: actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud humana.

Estas investigaciones incluyen: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; (e) estudios genéticos; y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud

Investigador: persona que lleva a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación. Y si hay un equipo, el investigador responsable del equipo se denomina investigador principal.

Protocolo de investigación: documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el protocolo. El término protocolo puede referirse al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones o enmiendas

En el presente lineamiento se utilizará el termino Terapia Celular, el cual incluirá a las células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales

7.2 DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Se crea el Comité Técnico Asesor, como instancia asesora del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, mismo que estará conformado por un número de al menos siete (7) personas:

- La Máxima Autoridad del INDOT, o su delegado, quién la coordinará.
- Director de Asesoría Jurídica del INDOT, o su delegado.
- Un representante del Ministerio de Salud, o su delegado.
- Tres (3) expertos como máximo de instituciones públicas o privadas.
- Opcional: Profesional de organizaciones internacionales afines al área de estudio.

Las instancias del comité tendrán voz y voto a excepción de la secretaría técnica, y serán las siguientes:

- Presidente: Máxima Autoridad del INDOT o su delegado con voz y voto además del voto dirimente.
- Secretaría Técnica: estará siempre ejercida por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, con voz más no con voto.
- Miembros del Comité Técnico Asesor: Todos los antes señalados, con voz y voto.

En caso de no contar los tres (3) expertos, la Máxima Autoridad del INDOT establecerá la conformación del Comité Técnico Asesor, con la participación de por lo menos dos (2) expertos.

Los miembros del Comité suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada investigación que analicen y excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. (Ver Anexo 1)

De considerarlo necesario, el Comité Técnico Asesor decidirá cuáles instituciones, profesionales y expertos que considere pertinentes, participarán como apoyo del Comité (subcomisiones), en función de las actividades específicas a desarrollar, luego de iniciada su participación.

Estas *subcomisiones* podrán estar integradas por expertos en diferentes disciplinas que no necesariamente tendrán la responsabilidad jerárquica ni serán integrantes del Comité Técnico Asesor, los cuales contarán solo con voz.

7.3 DE LAS REUNIONES Y CONVOCATORIAS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

El Comité Técnico Asesor se reunirá de manera ordinaria una vez al mes o de manera extraordinaria cuando el INDOT considere necesario, de acuerdo a demandas o casos específicos que competan al comité y se efectuará una vez se realice la convocatoria por parte del INDOT, la cual dará inicio con un quorum mínimo de cinco (5) integrantes.

La convocatoria a las reuniones deberá realizarse con mínimo ocho (8) días calendario de anticipación a la fecha de la reunión, dicha convocatoria deberá estar acompañada por la correspondiente orden del día.

Las reuniones serán coordinadas por el/la Secretario/a Técnica/, quien deberá:

- 7.3.1** Iniciar y finalizar las sesiones;
- 7.3.2** Coordinar y conducir las reuniones que se convoquen, de acuerdo a la normativa.
- 7.3.3** Controlar el tiempo y número de intervenciones de los participantes, según se desarrolla la reunión y asegurando la participación de todos sus miembros.
- 7.3.4** Elaborar las convocatorias correspondientes para las reuniones que serán suscritas por la máxima autoridad.
- 7.3.5** Remitir la convocatoria y el orden del día de las reuniones a todos los miembros vía electrónica.
- 7.3.6** Mantener actualizado el directorio con contactos necesarios de todos los miembros del Comité Técnico Asesor y realizar cambios necesarios cuando éstos terminen sus funciones o sean cambiados por alguna razón justificada.
- 7.3.7** Elaborar actas de los comités realizados y poner en conocimiento de los miembros. (ver Anexo 2)
- 7.3.8** Trabajar con la Coordinación General Técnica, sobre las actividades realizadas por el Comité Técnico Asesor y presentarlas a la máxima autoridad del INDOT.

7.4 DE LA FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Las funciones del Comité Técnico Asesor, en conjunto con el INDOT, se encuentran las siguientes:

- 7.4.1** Identificar las distintas áreas médicas y de otras disciplinas asociadas al uso, investigación y aplicación de terapia celular, que deben ser reguladas por el Ministerio de Salud y por el Instituto Nacional de

Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, incluyendo la investigación básica y clínica, así como su alcance.

- 7.4.2** Promover a través de espacios de discusión técnica de alto nivel, la interacción multidisciplinaria e intersectorial sobre la materia, que permita obtener información oportuna, a fin de evaluar todo el panorama sanitario y científico que converge en la actualidad, así como las perspectivas científicas a corto, mediano y largo plazo.
- 7.4.3** Presentar al INDOT las propuestas regulatorias pertinentes y necesarias en las áreas y actividades asociadas al uso, investigación y aplicación de terapia celular, de acuerdo a los criterios, normas y evidencias nacionales e internacionales.
- 7.4.4** Diseñar y proponer estrategias e instrumentos comunicacionales de información, educación y consejería que permitan orientar adecuadamente a la población sobre este tema.
- 7.4.5** Evaluar los aspectos bioéticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación y aplicación presentados, respecto a la terapia celular.
- 7.4.6** Promover la identificación y discusión de prioridades de investigación de terapia celular, que se presenten.
- 7.4.7** Propiciar y organizar el asesoramiento externo periódico de académicos nacionales sobre el desarrollo de las investigaciones en terapia celular
- 7.4.8** Aprobar los estudios de investigación en el ámbito nacional que se efectúen sobre terapia celular, con el análisis del protocolo y la documentación presentada, así como el informe de validación ética emitido por parte de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), autorizado por el MSP.
- 7.4.9** Establecer la pertinencia de la no validación en el proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos, en este caso, el Comité deberá comunicar al INDOT a través de un informe los motivos de la no aprobación para la realización de la investigación.
- 7.4.10** Analizar y evaluar los informes emitidos por los CEISH respecto a las investigaciones en curso, a través de un informe técnico mensual.
- 7.4.11** Asesorar, avalar y coordinar la publicación de resultados de investigaciones y todo material bibliográfico que surja de las actividades que se aprueben.

7.4.12 Asesorar técnica y administrativamente a la autoridad sobre los convenios a efectuarse entre el INDOT y las universidades, establecimientos de salud, instituciones públicas y/o privadas para el desarrollo de la investigación en terapia celular.

7.4.13 Alertar a la autoridad sobre los riesgos de promoción, oferta y uso de tratamientos no autorizados con células de origen humano.

7.5 DE LOS PERFILES DE LOS PROFESIONALES EXPERTOS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Los especialistas deberán poseer título de cuarto nivel y con experiencia en el área de estudio a tratar, además de demostrar autoría o participación en investigación científica o terapéutica, bioética y/o terapia celular dentro de un instituto, centro o establecimiento de investigación público y/o privado o miembros de Sociedades Científicas.

El Comité Técnico Asesor deberá ser conformado por especialistas multidisciplinarios, así como por integrantes de equipos de salud con o sin responsabilidad jerárquica a nivel Institucional que reúnan las competencias adecuadas y la voluntad necesaria para cumplir con las funciones detalladas en el apartado 7.4 del presente lineamiento, y tengan una antigüedad no menor a 1 año de desempeño efectivo en la institución

7.6 DE LA DOCUMENTACIÓN A SER PRESENTADA POR LOS EXPERTOS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Todos los profesionales especialistas que forman parte del Comité Técnico Asesor, conforme al anexo 3, deberán presentar:

- Declaración de conflictos de interés
- Hoja de vida
- Documentos que avalen la experiencia determinada en el apartado 7.5 del presente documento
- Documento que certifique la relación contractual con el instituto, centro o establecimiento de investigación público y/o privado

7.7 DE LA DURACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

El Comité Técnico Asesor, estará vigente por un periodo de dos (2) años, renovables previa autorización del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Formar parte del Comité Técnico Asesor no representa algún pago o compensación económica.

7.8 DE LAS SANCIONES SOBRE LA PROMOCIÓN DE TRATAMIENTOS NOAUTORIZADOS EN TERAPIA CELULAR

Los estudios de investigación sobre terapia celular, deberán contar con la aprobación y autorización del INDOT, conforme la normativa legal y vigente.

Cualquier uso y/o aplicación de terapia celular, deberá estar precedido de una autorización expresa del INDOT conforme la normativa legal y vigente

La utilización de terapia celular sin la debida autorización es una práctica ilegal, que puede afectar tanto la seguridad, salud y vida de los pacientes en particular, como a la salud pública en general.

Los actos ilegales serán sancionados conforme lo establece la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y sus instrumentos vigentes correspondientes.

7.9 DEL PERÍODO DE CREACIÓN E INICIO DE FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

En un plazo de 3 meses se deberá conformar el Comité Técnico Asesor para la autorización de la investigación y/o uso de cualquier componente anatómico adulto de donde se obtenga células madre adultas, excepto células madres embrionarias y fetales.

En un plazo de seis (6) meses a partir de la conformación del Comité, se deberá presentar una propuesta regulatoria viable para el uso, investigación y aplicación de terapia celular.

8. ABREVIATURAS

BPC	Buenas Prácticas Clínicas
CEISH	Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos
ICH	Conferencia Internacional de Armonización (por sus siglas en inglés International Conference of Harmonization)
INDOT	Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células
MSP	Ministerio de Salud Pública

9. ANEXOS

- **Anexo 1** Formulario RG-INDOT-519 “Declaración de conflicto de intereses para formar parte del comité técnico asesor”
- **Anexo 2** Formato RG-INDOT-007 “Acta Reunión”
- **Anexo 3** Formulario RG- INDOT-520 “Formulario de documentación y compromiso de participación como experto del comité técnico asesor”

Aprobado por:	Dra. Esther Castillo Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Revisado por:	Dra. Daniela Barros Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ
Elaborado por:	Dra. Karina Giler Especialista de Regulación Control y Gestión de Calidad.	 Firmado electrónicamente por: ANA KARINA GILER DAZA

Resolución Nro. 100-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS****-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****C O N S I D E R A N D O:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 361, *Ibídem* establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *“Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa.”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...)”*

La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibidem dispone que: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos”;*

Que, los literales c), e), y g) del artículo 3 de la Ley ibidem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...)”;*

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley ibidem establecen que: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...).”;*

Que, el artículo 6 de la Ley ibidem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*

Que, el artículo 11, Ibidem, determina que *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor*

de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;

Que, el artículo 14 de la Ley ibidem declara que: *“No se podrá percibir compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos y/o células humanos a favor de la o el donante u otra persona.”;*

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.-Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; (...)* c) *Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional. d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...);”;*

Que, el artículo 19 de la Ley ibidem manifiesta que: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 20 de la ley ibidem afirma que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la acreditación de establecimientos y profesionales que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.”;*

Que, el artículo 25 de la ley ibidem establece que: *“Los órganos, tejidos y/o células serán distribuidos respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, en base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano y tejido en particular.”;*

Que, el artículo 26 de la ley ibidem afirma que: *“Asignación de componentes anatómicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo a escalas técnicas, diseñará los mecanismos operativos para la asignación de los componentes anatómicos provenientes de una donación”;*

- Que**, el artículo 45 de la ley ibidem afirma que: *“El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional”*;
- Que**, el artículo 56 de la Ley ibidem determina que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”*;
- Que**, el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular.”*;
- Que**, el artículo 1 de la NORMA TÉCNICA DE PROCURACIÓN EN DONANTE CADAVERICO, publicada en el Registro Oficial No. 373 de 22 de noviembre de 2018, establece: *“Establecer los procedimientos para la coordinación, ejecución, seguimiento y control del proceso de procuración, a nivel nacional.”*;
- Que**, el artículo 2 de la norma ibidem, prescribe: *“La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para: a) Los establecimientos de salud, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud acreditados o re acreditados. b) Los centros forenses, establecimientos de salud y profesionales de la salud no acreditados, que intervengan en el proceso de procuración. c) Personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.”*;
- Que**, el artículo 12 de la norma ibidem, establece: *“(…) La ablación de órganos y/o tejidos deberá ser realizada por profesionales de la salud acreditados o re acreditados para el efecto; y/o por el Banco de Tejidos acreditados o re acreditados y sus profesionales en el caso de tejidos, acorde a su cartera de servicios. En caso que el establecimiento de salud no cuente con el equipo de profesionales de ablación esta actividad la asumirá el equipo especializado del INDOT, a través de su Banco Nacional de Tejidos y Células, mientras se cuente con profesionales acreditados para el efecto, en los diferentes establecimientos de salud. (…)”*;
- Que**, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (…)* k. *Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (…)* m. *Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(…)”*

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;

Que, mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERÍCOS”, con trazabilidad RCC-2023/06-IT-077 de 28 de junio de 2023 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, en sus conclusiones estableció: • *Una vez concluido el proceso de elaboración, revisión, validación y aprobación del documento “Instructivo de acreditación y reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación.* • *La “Instructivo de acreditación y reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos” debe ser publicado en el Registro Oficial*”. Además en su parte de recomendaciones determinó: *1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.*”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0143-M de 30 de junio de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifiesta al Director Ejecutivo, que: *“(…), hago la entrega del Informe técnico de entrega del documento “Instructivo de acreditación y reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.(…)”*; memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima autoridad a la Dirección de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERÍCOS” .

- Art. 2.-** Disponer que el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS”, sea aplicado con carácter obligatorio para todo el Sistema Nacional de Salud y los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Provisión y Logística, Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células, y a las Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS”.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento al Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

PRIMERA. - Deróguese expresamente todas aquellas normas de igual o menor jerarquía, anexos que se contrapongan al presente instructivo.

DISPOSICION FINAL

El presente instructivo entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los seis (6) días del mes de julio de dos mil veintitrés.



Firmado electrónicamente por:
MARIA ESTHER
CASTILLO MUNOZ

Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS

Instructivo

2023

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....
2.	ANTECEDENTES
3.	OBJETIVOS
3.1	OBJETIVO GENERAL.....
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....
4.	ALCANCE.....
5.	MARCO LEGAL
6.	DEFINICIONES Y CONCEPTOS
7.	PROCESO DE ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS
7.1	Proceso de acreditación.....
7.1.1	Revisión documental.....
7.1.2.	Fase de emisión de resolución
7.2	Proceso de reacreditación
7.2.1	Fase de revisión documental
7.2.2	Fase de emisión de resolución.....
8.	VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS
9.	RESPONSABILIDADES.....
9.1.	Responsabilidades del profesional acreditado para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos.....
9.2.	Responsabilidades de la Coordinación Zonal INDOT
10.	PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS
11.	ABREVIATURAS.....
12.	REFERENCIAS
13.	ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células INDOT, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos tejidos y células, en el país.

El INDOT es responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, sistema que debe mantener altos estándares técnicos, dentro del marco del respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determinan la rectoría del INDOT para autorizar a los hospitales e instituciones de salud y profesionales para realizar actividades trasplantológicas como son la cirugía de ablación e implante de tejidos.

2. ANTECEDENTES

El presente documento instrumentaliza la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales, vigente.

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad trasplantológica del país, elaboró el presente instructivo el cual establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación como profesionales ablacionadores de tejido ocular en donantes cadavéricos, mismo que ha sido elaborado y revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica, Coordinaciones Zonales INDOT, obteniendo finalmente el presente documento.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Regular el proceso de acreditación y reacreditación de profesionales para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en la normativa legal vigente.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los requisitos técnicos y administrativos para la acreditación y reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos.
- Determinar las responsabilidades técnicas y administrativas de los profesionales que realizarán ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante y para todos los profesionales acreditados para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células
- Norma Técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.
- Instructivo de acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo, amputación.

Acreditación: Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT.

Actividad trasplantológica: Entiéndase por actividad trasplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Médico especialista: Es el profesional de salud que haya obtenido título de especialidad y se encuentre legalmente facultado para ejercer su profesión y que sea el que atiende directamente al paciente.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS

El INDOT creará un registro de profesionales acreditados para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos que constará en su página web y será de libre acceso a la comunidad.

Los profesionales que podrán solicitar la acreditación para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos, son los siguientes:

- Especialistas en oftalmología
- Médicos
- Enfermeras
- Licenciados en laboratorio
- Optómetras
- Biotecnólogos

Las especialidades o profesiones que no han sido mencionadas en el presente instructivo, previo a su acreditación serán analizadas por el equipo técnico del INDOT.

7.1 Proceso de acreditación

7.1.1 Revisión documental

7.1.1.1 Requisitos documentales

Para obtener la acreditación para los procedimientos de ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos, los profesionales deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario 003. "Solicitud de acreditación y/o reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos". RG-INDOT –566, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional que solicita la acreditación.
- Hoja de vida actualizada donde conste el número de documento identidad y/o pasaporte.
- Documentos que avalan formación y/o experiencia en ablación de tejido ocular:
 - Certificado de aprobación del Curso de procuración en el proceso de donación y trasplante del INDOT o Certificado de capacitación en donación y trasplante.

Experiencia:

- Certificado de experiencia en ablación de tejido ocular, el cual debe incluir obligatoriamente récord quirúrgico de haber participado en 10 ablaciones de tejido ocular, el documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad del hospital o institución que certifica su participación; el mismo deberá contener el detalle de las ablaciones realizadas con las siguientes

- especificaciones: listado de ablaciones, fecha y rol (cirujano principal o primer ayudante).
- Los especialistas en oftalmología no deberán certificar experiencia, únicamente el título de especialidad.
 - Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP) de ser pertinente.

El documento que avala la formación y/o experiencia y/o capacitación de los profesionales debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad de la universidad, hospital y/o institución en donde realizó el entrenamiento, en caso de ser pertinente incluir el nombre del profesional entrenador.

Si cualquier documento procede de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

Para los documentos emitidos por establecimientos de salud e instituciones nacionales, en los mismos deberán constar el número de ablaciones (récord), con las características establecidas en párrafos anteriores, con firmas de responsabilidad e indicar que el profesional está apto para realizar los procedimientos de ablación.

7.1.2. Fase de emisión de resolución

- Si el profesional cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.
- Si el profesional no cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al profesional solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

7.2 Proceso de reacreditación

7.2.1 Fase de revisión documental

Para la reacreditación los profesionales de salud deberán presentar

- Formulario 003. "Solicitud de acreditación y/o reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos". RG-INDOT – 566, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional que solicita la reacreditación.

- Récord quirúrgico de las ablaciones realizadas.
- Si el profesional después de los cinco años de acreditación, solicita una nueva acreditación la Coordinación Zonal – INDOT, deberá verificar que el profesional ha entregado los formularios correspondientes al proceso de procuración de tejido ocular en los tiempos establecidos, en caso de no cumplir no se otorgará la nueva acreditación.

7.2.2 Fase de emisión de resolución

- Si el profesional cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos se emitirá un informe favorable de reacreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.
- Si el profesional no cumple con los requisitos establecidos para realizar ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al profesional solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

8. VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERICOS

La acreditación otorgada a los profesionales tendrá una duración de 5 años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su reacreditación.

9. RESPONSABILIDADES

9.1. Responsabilidades del profesional acreditado para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos

- Los profesionales acreditados para ablación de tejido ocular podrán apoyar en los procedimientos de ablación de tejido ocular de donantes cadavéricos en establecimientos públicos y privados, previa coordinación y autorización por el INDOT.
- Realizar la evaluación del donante, notificación y entrevista familiar previo al procedimiento de ablación.
- Llenado y firma de los formularios correspondientes respecto al proceso de procuración en donantes cadavéricos, así como del procedimiento de ablación realizado.
- Entrega del tejido ocular ablacionado al Banco de tejidos acreditado o la Coordinación Zonal INDOT correspondiente.

- Entrega de los formularios originales utilizados en el proceso de procuración de tejido ocular a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, 72 horas posteriores al proceso de procuración.

9.2. Responsabilidades de la Coordinación Zonal INDOT

- Registro del potencial donante de tejido ocular identificado por profesional ablacionador de tejido ocular acreditado en el SINIDOT.
- Coordinación de la hora y fecha de ablación del tejido ocular.
- Coordinación de la logística de movilización del tejido ocular ablacionado hacia los Bancos de tejidos acreditados.

10. PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS

- El profesional de salud deberá remitir los documentos para la acreditación y/o reacreditación en ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos a la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente.
- La Coordinación Zonal – INDOT correspondiente procederá a revisar que la documentación de los profesionales se encuentre completa y emitirá un informe de revisión documental a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, recomendando continuar con el proceso acreditación y/o reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos.
- Si la documentación no está completa la Coordinación Zonal - INDOT correspondiente, enviará por vía oficial las observaciones al profesional, quien tendrá 72 horas para subsanar dichas observaciones, de lo contrario se archivará el trámite.
- La Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisará la documentación remitida por la Coordinación Zonal – INDOT, si la misma se encuentra completa, elaborará informe favorable de acreditación y/o reacreditación del profesional al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación y/o reacreditación.
- Si la documentación no está completa o correcta la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, enviará las observaciones a la Coordinación Zonal – INDOT, para el trámite correspondiente con el profesional de salud, en caso de no subsanar las observaciones se procederá al archivo del expediente.
- Si el profesional después de los 5 años de acreditación, solicita reacreditación, la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente deberá verificar que el profesional ha entregado los formularios del proceso de procuración de tejido ocular en los tiempos establecidos, en caso de no cumplir no se otorgará la reacreditación.

11. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplantes

SINIDOT: Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante

12. REFERENCIAS

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2011.
- Reglamento General a Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2012
- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo. 2021.
- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Instructivo de acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico. 2022.

13. ANEXOS

- Formulario 003. “Solicitud de acreditación o reacreditación de profesionales para ablación de tejido ocular en donantes cadavéricos”. RG-INDOT – 566.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Revisado y aprobado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica	 Firmado electrónicamente por: MARIA ESTHER CASTILLO MUNOZ
Elaborado por:	Dra. Daniela Barros	Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

MG/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.